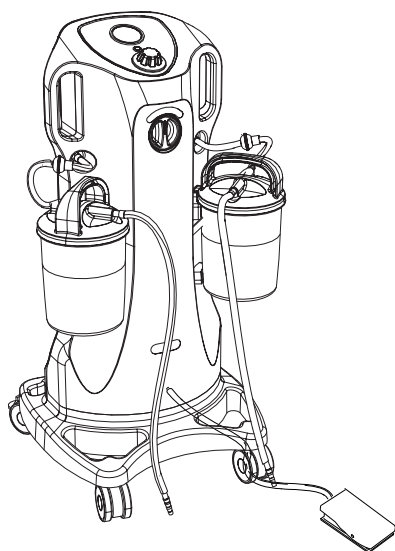
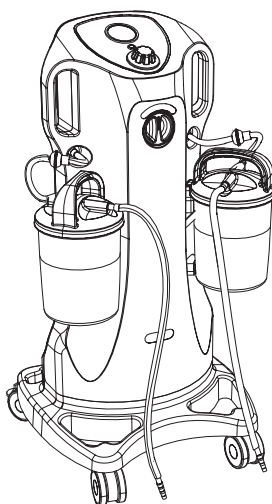


USER MANUAL

SURGICAL SUCTION UNITS



SU60-05



SU60

SU60: SURGICAL ASPIRATOR

SU60.10: SURGICAL ASPIRATOR (2x3 LT JAR)

SU60.15: SURGICAL ASPIRATOR (2x5 LT JAR)

SU60.22: SURGICAL ASPIRATOR (2x2 LT JAR)

SU60.33: SURGICAL ASPIRATOR (2x3 LT JAR)

SU60.05: SURGICAL ASPIRATOR (2x3 LT JAR, PEDAL)

TABLE OF CONTENTS

1.	GENERAL INFORMATION	04
2.	INTRODUCTION	05
3.	FOR YOUR SAFETY	06-07
3.1.	Symbols and Explanation	06
3.2.	Sample Identification Label.....	07
4.	PACKAGING, TRANSPORTATION AND STORAGE	08-09
4.1	Transportation And Storage Environment	08
4.2	Transportation Conditions	09
5.	PRESENTATION	10-12
5.1.	Overview	10
5.2.	Intended Use and Areas of Use.....	11
5.3.	Device and Parts Definitions	12
5.4.	General Technical Specifications.....	13
6.	INSTALLATION AND USE OF THE DEVICE	14
6.1	Installation and Use	14
6.2	Catheter Bowl Assembly	18
6.3.	Control Panel Definition.....	18
6.4.	Collecting Jar Discharge	20
6.5.	Working Environment	20
7.	CLEANING AND MAINTENANCE	21
7.1	Cleaning and Sterilization	21
7.2	Fuse Replacement.....	22
7.3	Probable Failures and Troubleshooting	23
7.4	Periodic Control Range And What To Check For Safety And Performance.....	23
8.	EMC DECLARATION.....	24
9.	RECYCLING	29
10.	AUTHORIZED SERVICES.....	29

Copyright

This document has been prepared by INSPITAL Medikal Teknoloji A.Ş. INSPITAL reserves the right to make changes in the technical specifications of the product. It is forbidden to reproduce or copy any part of this document without company's written permission.

CE Declaration of Conformity

This device conforms to the requirements specified in TS EN ISO 10079-1:2016 "Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment" and MDD/93/42/EEC Medical Devices Directive..

Notified Body Information

Name/ Number: Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / 1984

Adress :(İTOŞB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Tepeören Mevkii
34957 Tuzla-İstanbul Turkey

Phone :+90 216 593 25 75

Fax :+90 216 593 25 74

E-Mail: posta@kiwa.com

Patent

Trade name and brand qualification are held by INSPITAL A.Ş.

Product Lifespan

The product lifespan of the device as determined by the Ministry of Industry and Trade is 15 years.

Guarantee Period

INSPITAL brand suction units, including all parts, are under warranty for 2 (two) years against material defects, faulty workmanship and manufacturing defects provided that they are used as shown in user manuals. However, the following are not under warranty:

1. Damages and failures that result from misuse,
2. Damages and failures that occur during loading & unloading and transportation after the delivery of the product to the customer,
3. Damages and failures that result from under- or over-voltage, faulty electrical installation or using at a voltage different from the one specified in the product label,
4. Failures that result from using the product in contravention of the matters contained in user manuals.

Thank you for purchasing Inspital brand surgical suction unit. Our product has been meticulously designed and produced for offering quality and performance to you in the best possible way. Please carefully read all information about the operation and safety of this equipment and keep this manual as a reference guide.

This manual explains the steps of Installation, Use, Cleaning and Maintenance & Repair for Inspital brand portable suction units.

Points to Consider During Handling and Transportation

Please follow the instructions on equipment boxes during handling and transportation.

Matters Related to Maintenance and Repair

Please call the authorized service of the equipment in case of situations that require Maintenance and Repair.

Information about Connection and Assembly

Please refer to the following parts for connection and assembly information.

In order to use and service the surgical unit by ensuring patient and user safety:

- Make sure that both this user manual and its warnings and explanations have been read and understood before servicing the Surgical Suction Unit.
- The buyer is responsible for ensuring that the staff in charge of using or servicing the Surgical Suction Unit is informed about the content of this user manual.
- Keep the user manual readily available to the user.
- Use the Surgical Suction Unit only for the purposes explained in this manual.
- The Surgical Suction Unit generates “High Vacuum and High Flow”.
- The Surgical Suction Unit is suitable for “Continuous Operation with Intermittent Load”.
- Make sure that there is a distance of minimum 20 cm between the Surgical Suction Unit and the wall. Keep this distance.
- Regularly service the Surgical Suction Unit at the periods indicated in Article 7 (Maintenance) of this manual.
- Surgical Suction Units and their accessories should be regarded as “Contaminated Medical Waste” after they complete their physical life.
- INSPITAL R&D Department reserves the right to change and/or abolish the technical specifications of the device and the information contained in this manual.

**ATTENTION**

- The metal body of the device is electrically grounded. However, grounding safety depends on the electrical installation of the place where the device is used. Device should be used with a grounding plug connected to a TS 3166-compliant electrical installation.
- Use the device only at 220-240V, 50-60 Hz alternating current. Otherwise, the device may be damaged or pose dangers such as electric shock.

3.2. SYMBOLS AND EXPLANATION

Symbols	Explanation	Symbols	Explanation
	Type B Equipment		Dangerous Voltage
	Attention! Refer to accompanying documents.		Protective Earthing
	Enclosure can be opened only by trained service staff.		Read the User Manual.
	Use No Hooks		Do not handle here
IPX4	Degrees of protection provided by enclosures are acc. to IEC 529		This side up
	Vacuum adjustment direction		Keep dry
	In conformity with Medical Device Directive MDD 93/42/EEC		Attention! Fragile
	Date of Manufacture		Ambient Temperature
	Electrical Class II		Fuse
	Alternating Current		Damp
	Keep away from sunlight		Serial number
	Manufacturer		Catalogue Number

3.2. SAMPLE IDENTIFICATION LABEL

		INSPI TAL Medikal ve Teknoloji A.Ş. Karaoglan Mah. Küme Evleri No:745 06830 Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE T: 0.312.619 02 22 F: 0.312.619 02 25 www.inspital.com.tr	
Ürün Adı: CERRAHİ ASPIRATÖR (2x3 lt Kavanozlu, Pedallı) Product Name: SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR, EXTRACTOR Model : SU60.05 Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240 VAC / 50-60 Hz Güç (Power): 280 W			
 18031608-1		 8610000010064	
2018   1984	    		

TD-SU-3 Rev 01/07.02.2020

4.1. TRANSPORTATION AND STORAGE ENVIRONMENT

In Transport and Storage:

- Ambient Temperature should be between -10°C and + 50°C.
- Ambient humidity should be between 30% and 70%.

The surgical suction unit is dispatched as packaged in a special cardboard box. Upon receiving the device;

- Throw the package, which is produced from recycled materials, into an appropriate recycling waste container.
- Carefully remove the nylon bag on the device.
- Carefully examine the device for the purpose of determining whether or not it was damaged during transportation. For the device that was damaged during transportation, consult the relevant point of sale.
- Store the device inside its special cardboard box under room conditions by stowing maximum two boxes.

4.2. TRANSPORTATION CONDITIONS

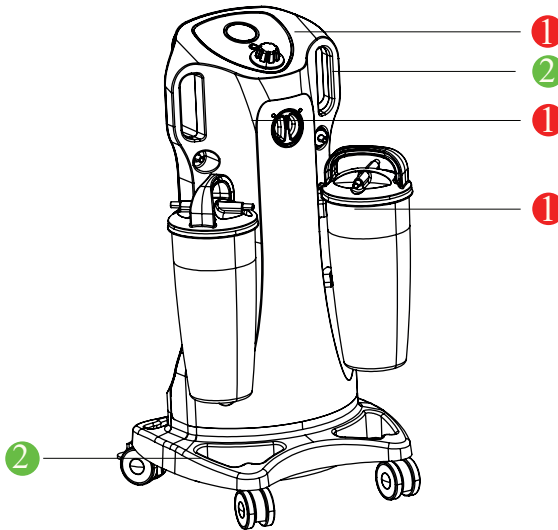


Figure-1



ATTENTION!

Never use sharp objects such as knife while opening the package of the suction unit. Or else, you may damage the device.

Never handle the device by getting support from the sections no. 1 shown in Figures 1. For lifting the device, get support from the sections no.2 shown in Figure 1.

5.1. OVERVIEW

- Jar selection is done manually in SU60 series surgical suction units. Thus, while one of the jars is being used, the other filled jar can be emptied. The hydrophobic filter prevents liquid from escaping into the device in case the jars are overfilled.
- The differences between the models vary according to the volume and characteristics of the jar used. The differences between models are shown in the table below.

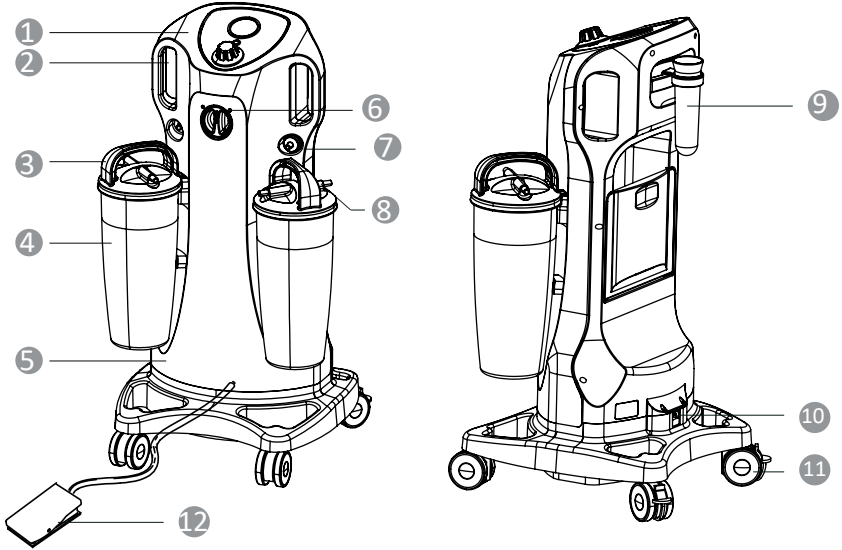
Product Code	Number of Jars	Jar Volume	Extractor
SU60	2	3 / 5 L	-
SU60.10	2	3 L	-
SU60.15	2	5 L	-
SU60.22	2	2 L	-
SU60.33	2	3 L	-
SU60.05	2	3 L	x

5.2. INTENDED USE AND AREAS OF USE

DEFINITION	Surgical suction unit is a device that absorbs unwanted fluid, secretions, particles etc. in body cavities with the negative pressure that it produces and collects them in a collection jar.
USAGE AREA & INDICATIONS	It is used in operating rooms, intensive care units, emergency units, ambulances, dental clinics and all surgical procedures that require aspiration (vacuum fluid or particle extraction).
INTENDED USE	It is used to absorb unwanted fluid, secretions, particles etc. in body cavities and collects them in a collection jar
INTENDED USE	Surgical suction unit is used by the medical doctor, medical technician, dentist and nurse.
CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS	Among the general complications of surgical suction unit, the most common complication occurs during use in the respiratory tract and tracheotomy. Hypoxemia (respiratory failure) may result in complications such as arrhythmia. In order to eliminate such medical complications, the device must be used by a specialist physician. Apart from this, the device has no known contraindications and side effects.
TARGET POPULATION	It is suitable for patients of all ages.
ORGANS IN CONTACT WITH THE DEVICE	Surgical suction unit does not have direct contact with the patient. Only the cannula attached to the tubing touches the patient. The cannula can be supplied externally by the user.
USAGE TIME / BODY CONTACT TIME	The surgical aspirator device does not come into contact with the body. / There is no time limitation.
REUSABLE / DISPOSABLE	Surgical suction unit is reusable.

5.3. DEVICE AND PARTS DEFINITION

SU60 SERIES

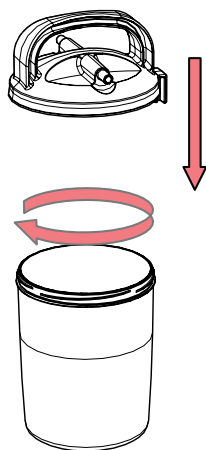


PART NO	PART NAME	PART NO	PART NAME
1	CONTROL PANEL	9	CATHETER BOWL
2	UPPER COVER	10	POWER CABLE INLET
3	JAR COVER	11	CASTORS
4	COLLECTING JAR	12	PEDAL (EXTRACTOR MODEL) SU60-05
5	BODY	13	
6	JAR SELECTION BUTTON	14	
7	VACUUM HOSE INLET	15	
8	HİDROFOBİK FİLTRE	16	

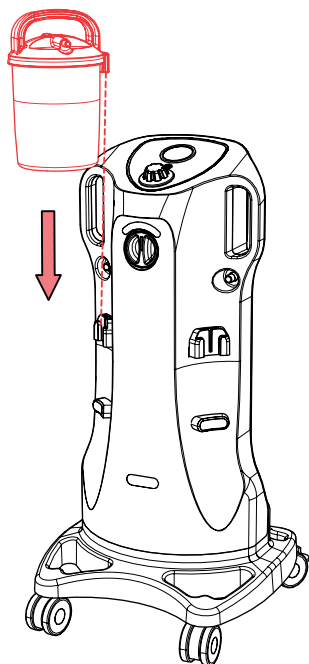
5.4. GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model No	SU60	SU60.05 (Ext)	SU60.10	SU60.15	SU60.22	SU60.33
Voltage Level	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz
Nominal Current Level	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A
Power	280 W	280 W	280 W	280 W	280 W	280 W
93/42 / EEC Classification	Ila	Ila	Ila	Ila	Ila	Ila
Classification according to ISO 10993-1	Low flow / High vacuum	Low flow / High vacuum	Low flow / High vacuum	Low flow / High vacuum	Low flow / High vacuum	Low flow / High vacuum
Max Vacuum	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg
Flow	60 lt / min	60 lt / min	60 lt / min	60 lt / min	60 lt / min	60 lt / min
Electrical Insulation Class	Class II	Class II	Class II	Class II	Class II	Class II
Electrical Insulation Type	B Type	B Type	B Type	B Type	B Type	B Type
Software Information	No software	No software	No software	No software	No software	No software
Jar Volume	2 lt	3lt	3lt	5lt	2lt	2lt
Jar Type	Reusable	Reusable	Reusable	Reusable	Disposable	Disposable
Pedal	No	Yes	No	No	No	No
Fuse	5x20A Glass	5x20A Glass	5x20A Glass	5x20A Glass	5x20A Glass	5x20A Glass
Standards	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2

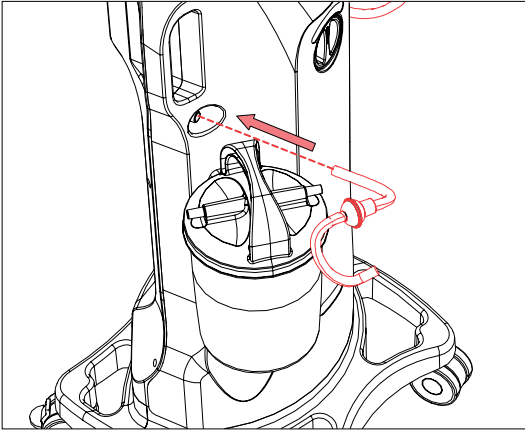
6.1 INSTALLATION AND USE



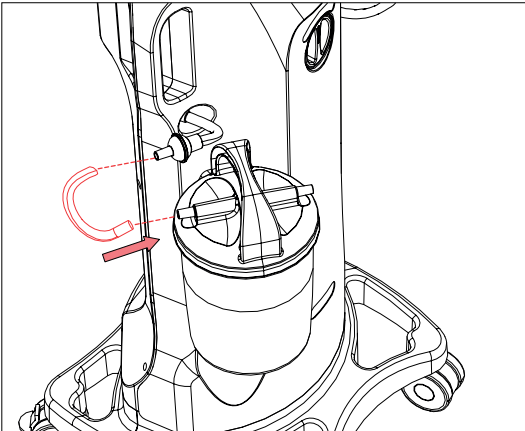
Ensure that the lid fits properly by placing the lid on the collection jar and turning it.



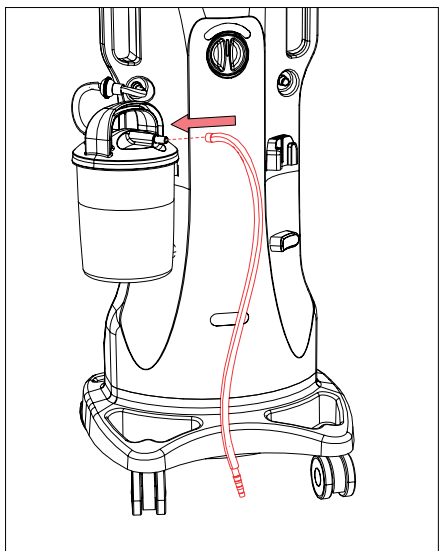
Place the collection jar in the slot on the suction body.



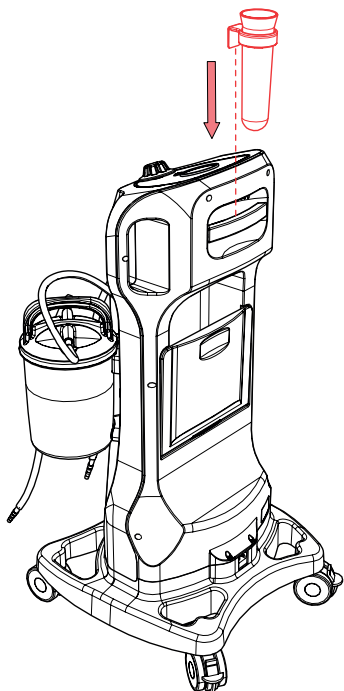
Attach the hose with hydrophobic filter to the suction line of the suction body.



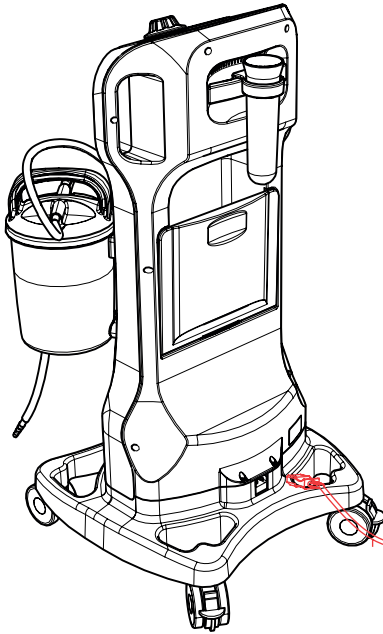
Attach the hose to the jar.



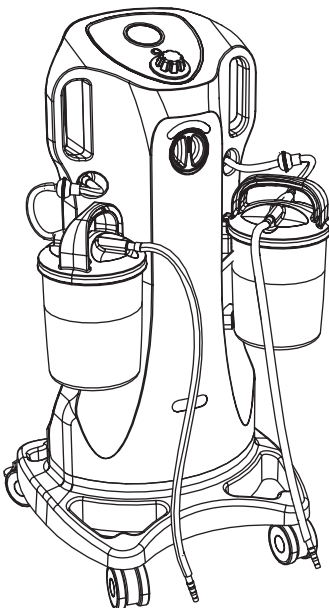
Place the patient suction tube in the jar.



Place the probe cup on the handle on the back of the device.

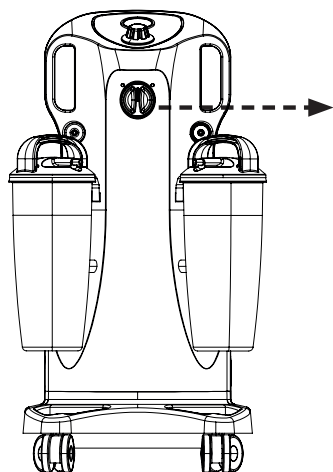


Attach to Surgical suction power cord



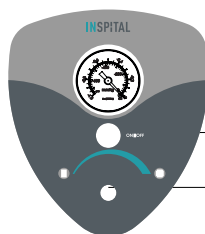
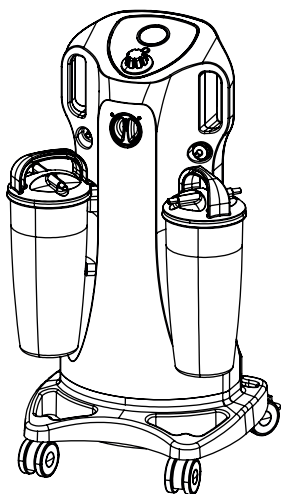
Turn on the device by pressing the On / Off button and adjust the vacuum setting from the vacuum adjustment button.

6.2. CATHETER BOWL ASSEMBLY



Turn the selection button on the body of the device to the direction where the hose is inserted and select the jar that shall be used. Plug the device in and thus make the device ready for use.

6.3. CONTROL PANEL DEFINITION



Vacuum gauge

On/Off

Vacuum adjusting knob

By means of the vacuum adjusting knob on the control panel, adjust the vacuuming power you desire. Check the vacuuming power you have adjusted on the vacuum gauge.



ATTENTION!

For the efficiency of aspiration;

- Check if there is any problem on the brim of the collecting jar such as break, crack, etc. that may cause air leakage.
- Check if there is any abrasion, hole, etc. on the aspiration hose.
- Make sure that hose connectors are connected so as to prevent air leakage.
- Hydrophobic filter is intended for preventing liquids from getting into the motor. Make sure that the filter is mounted on the cover section on which “suction” is written.
- Check if the device vacuums by blocking the outlet of the aspiration hose by hand.
- Do not use a very long aspiration hose (more than 2 meters). The longer the hose is, the lower the vacuuming power is.
- Make sure that no weight or force which may block the hose is applied onto the aspiration hose.



ATTENTION!

- Collecting jars should be discharged before the level of waste in them exceeds the line of “MAXIMUM”. This warning should be definitely taken into consideration so that the wastes in the collecting jar do not overflow and get into the pump. Otherwise, it shall not only decrease the performance of the device but also cause the pump to fail and have a shorter life.
- While covering the collecting jar, make sure that the cover gasket seals the brim properly. Otherwise, there shall be air leakage between the cover and the jar and the performance (vacuuming power) of the device shall decrease.
- Collected waste should be disposed outside the clinic in conformity with the contaminated waste procedure.
- Use clean collecting jars and aspiration hoses at every use. Keep adequate number of clean jars in reserve for urgent uses.

6.4. COLLECTING JAR DISCHARGE

- If the use of the device has finished or after the jar reaches the level marked “MAX” on it, turn the on-off switch to the “0” position,
- Detach the hoses on the jar lid from the jar.
- Remove the jar from the accessory rail by holding the jar body and lifting it upwards. After taking the jar out of the clinical area, open the jar lid by pulling on the handle.
- Waste collected in jars should be considered as “Contaminated Medical Waste”.
- Place the cover as described above and attach the hoses.
- If the jar is to be changed while the device is running, make sure that the jar selection knob has selected the other jar.

For disposable bags

- After reaching the level marked “MAX” on the canister, turn the on-off button to the “0” position.
- Unscrew the hoses from the jar lid.
- Carefully separate the cover of the disposable bag from the canister. While removing the bag, be careful not to come into contact with cutting tools.
- Dispose of the extracted bag by applying the medical waste procedure.

6.5. WORKING ENVIRONMENT

	SU60
Ambient Temperature	+0°C ~ +50°C
Humidity	30% ~ 70%
Atmospheric Pressure	0.49atm ~ 1atm
Device Weight	23 kg

7.1. CLEANING AND STERILIZATION

- After use, wash the collecting jars. Disinfect them with a suitable disinfectant solution as needed. Sterilize the collecting jars at 121° C autoclave or by ethylene oxide method.
- If suction unit hoses and ends are for single use only, dispose them at the end of use. If they are reusable, wash and dry suction unit hoses and ends and sterilize them at 121° C autoclave or by ethylene oxide method.
- If the hydrophobic filter is dirty, replace it.
- After each use, wipe the outer surface of the device with a solution used for material cleaning and disinfection and dry it so that no stain is left.
- Wash and dry the catheter bowls after each use. Disinfect them with a suitable disinfectant solution as needed and sterilize them at 121° C autoclave or by ethylene oxide method.

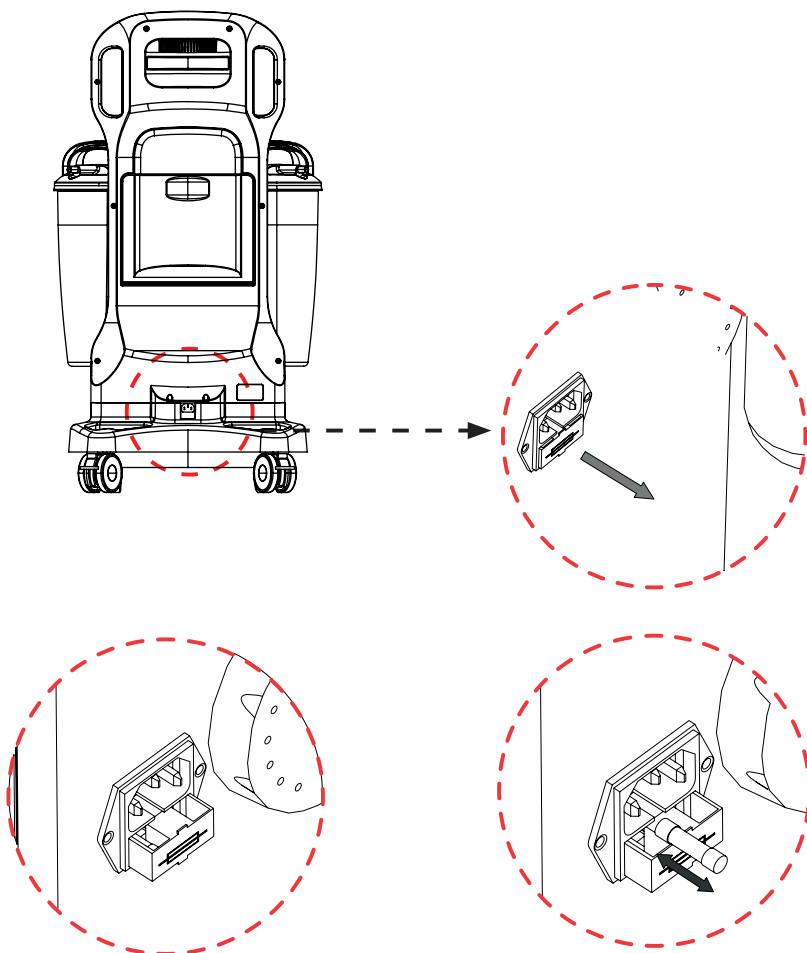


ATTENTION!

- In sterilizing the plastic parts of the device, ethylene oxide or 121° C autoclave should be preferred. In case of autoclave at higher temperatures, the jar may be deformed.
- For finding out whether or not the solutions used for cleaning are suitable for plastic and aluminum surfaces and the rates of dilution, please confer with the sales representative who provided you with the solution.

7.2 FUSE REPLACEMENT

Remove the fuse housing under the power cable inlet by pulling it from its nails in arrow direction. Take out and replace the faulty fuse. Re-place the fuse housing by pushing it.



Insurance Value and Features:

FUSE 5A 5x20 mm Glass Fuse

Model: F5AL250V

7.3 PROBABLE FAILURES AND TROUBLESHOOTING

Failure	Causes	Troubleshooting
The suction unit is non-operational (there is no motor sound).	The fused power inlet is faulty or the fuse is blown.	The power inlet or the fuse should be replaced.
	The power cable is out.	Confer with the authorized service.
	The pump is jammed.	Confer with the authorized service.
Does not vacuum (while the engine is running)	Vacuum hoses are disconnected or torn.	Confer with the authorized service.
	Connection hoses are not placed properly.	Tighten the hoses.
	The blades which are located inside the pump are deformed.	Confer with the authorized service.
	The jar cover is not placed properly.	Make sure that the jar cover is placed properly.
	The jar cover gasket is deformed.	Confer with the authorized service.

7.4 PERIODIC CONTROL RANGE AND WHAT TO CHECK FOR SAFETY AND PERFORMANCE

Regular maintenance will extend the life of the device and ensure that it operates properly.

Monthly:

- Check the product exterior for visual wear and damage.

Yearly:

- The device's manometer must be calibrated by the user once a year.

In case of any problems in its operation, the manufacturer should be contacted for product replacement, repair or comprehensive maintenance.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard. The SU60 surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information

supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electro-magnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator SU60 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SU60 should assure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator SU60 only used RF energy only for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator SU60 can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor


The SU60 surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the SU60 device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the SU60 device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people..

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator SU60 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SU60 should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Gerçekleştirilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V rms 3 V/m	<p>The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the NEW ASPIRE'T device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site), could be lower than the level of conformity of each frequency interval b). It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p> 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator SU60 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SU60 should assure that it's used in such an environment

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ on contact $\pm 8\text{kV}$ in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%UT (>95% dip UT) for 0.5 cycle 40%UT (>60% dip UT) for 5 cycle 70%UT (>30% dip UT) for 25 cycle <5%UT (>95% dip UT) for 5 sec	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the surgical aspirator SU60 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.

Nota UT is the value of the power supply voltage



09. RECYCLING

If your surgical suction unit completes its physical life or if you would like to replace any part of it, check the recyclability of each part.

A major part of the device body is made up of ABS plastic. ABS Plastic is a recyclable substances.

For more information about recycling, please get in contact with relevant institutions and foundations or visit the websites that give information about recycling.

10 AUTHORIZED SERVICES

Ankara – Headquarters / Production Plant

İnspital Medikal Teknoloji A.Ş

Karaoğlan Mahallesi Küme Evleri

No: 745 Gölbaşı / ANKARA/TURKİYE

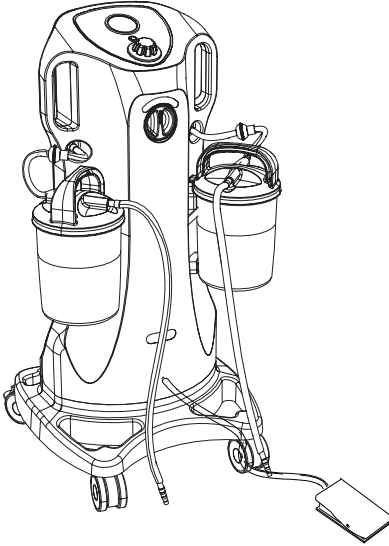
Tel: +90 312 619 02 22

Fax: +90 312 619 02 25

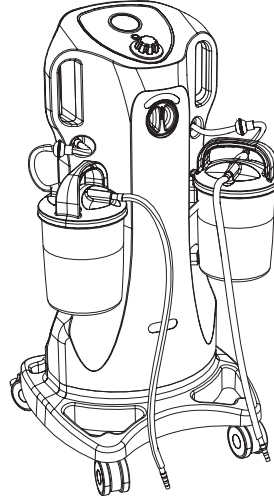
www.inspital.com

KULLANMA KILAVUZU

CERRAHİ ASPIRATÖR CİHAZLARI



SU60-05



SU60

SU60 :CERRAHİ ASPIRATÖR

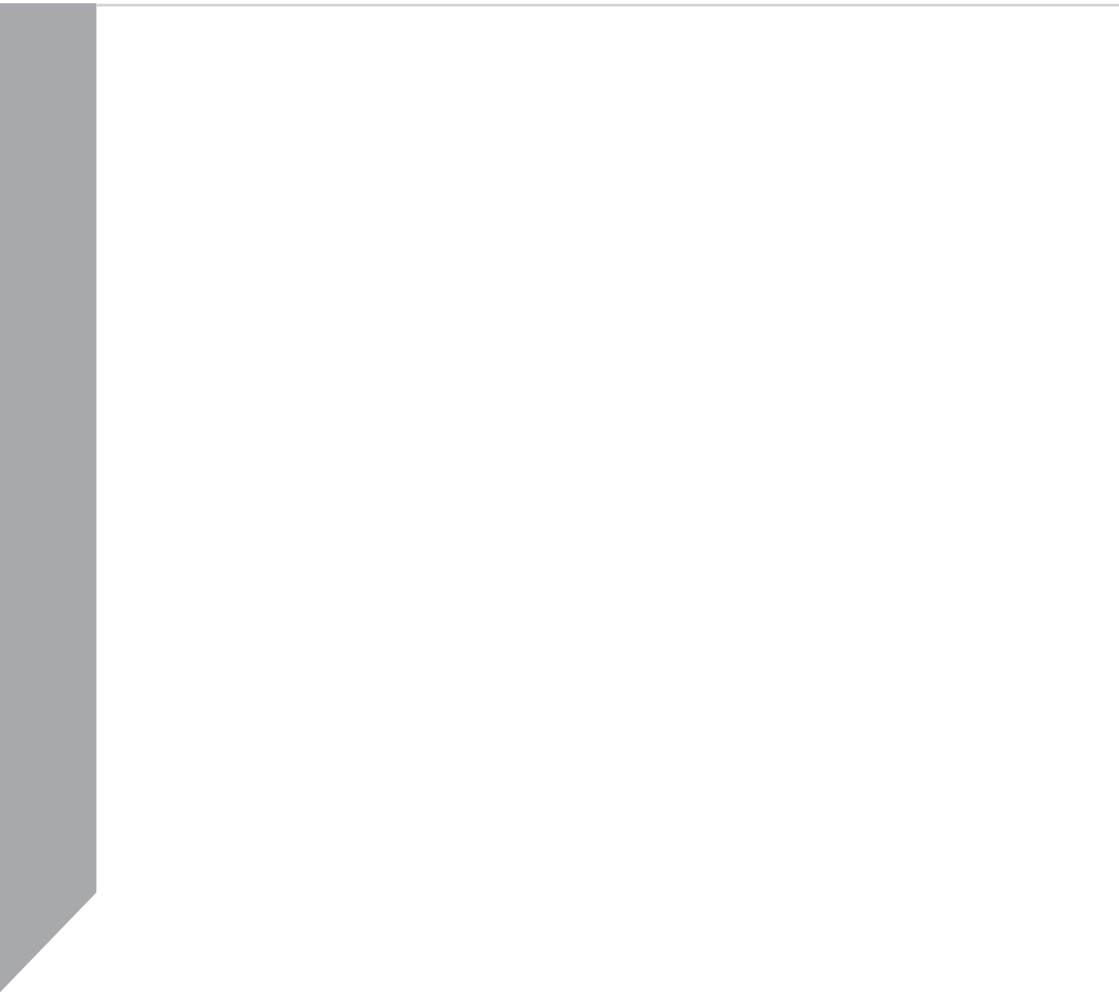
SU60.10: CERRAHİ ASPIRATÖR (2X3 L KAVANOZLU)

SU60.15: CERRAHİ ASPIRATÖR (2X5 L KAVANOZLU)

SU60.22: CERRAHİ ASPIRATÖR (2X2 L KAVANOZLU)

SU60.33: CERRAHİ ASPIRATÖR (2X3 L KAVANOZLU)

SU60.05: CERRAHİ ASPIRATÖR (PEDALLI)



İÇİNDEKİLER

1.	GENEL BİLGİ.....	34
2.	GİRİŞ.....	35
3.	GÜVENLİĞİNİZ İÇİN	36
3.1.	Semboller ve Açıklama.....	37
3.2.	Örnek Tanıtım Etiketi	37
4.	AMBALAJLAMA, TAŞIMA VE DEPOLAMA.....	38
4.1.	Fiziksel Ortam	38
4.2.	Taşıma Koşulları.....	39
5.	TANITIM.....	40
5.1.	Cihaza Genel Bakış	40
5.2.	Kullanım Amacı ve Kullanım Alanları.....	41
5.3.	Cihaz ve Parça Tanımları.....	42
5.4.	Genel Teknik Özellikler.....	43
5.5.	Aksesuar Ve Yedek Parça Listesi.....	43
6.	CİHAZIN KURULUMU VE KULLANIMI.....	44
6.1.	Kurulum ve Kullanım.....	44
6.2.	Kavanoz Seçimi	48
6.3.	Kontrol Paneli Tanıtımı	48
6.4.	Toplama Kavanozu Boşaltma	50
7.	TEMİZLİK VE BAKIM.....	51
7.1.	Temizlik ve Sterilizasyon	51
7.2.	Sigorta Değişimi	52
7.3.	Olası Arıza ve Çözümleri	53
8.	EMC VE LVD TESTLERİ	54
9.	GERİ DÖNÜŞÜM.....	59
10.	YETKİLİ SERVİSLER	59

Telif Hakkı

Bu doküman, İNSPİTAL Medikal Teknoloji. A.Ş. tarafından hazırlanmış olup, ürün teknik özellikleri üzerinde değişiklik yapma hakkı saklıdır. Bu dokümanın herhangi bir bölümü firmanın yazılı izni olmadan çoğaltılamaz veya kopyalanamaz.

CE Uygunluk Bildirimi

Bu cihaz EN ISO 10079-1 “ Tıbbi aspirasyon donanımı – Bölüm 1: Elektrikler çalışan aspirasyon donanımı” ve MDD/93/42/EEC Medikal Cihazlar Direktifinde belirtilen gereksinimlere uyar.

Patent

Ticari unvan ve markanın niteliği INSPITAL A.Ş.’ye aittir.

Onaylanmış Kuruluş Bilgileri

Kuruluş Adı/ No:Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. /1984

Kuruluş Adresi: (İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi

Bölgesi Tepeören Mevkii

34957 Tuzla-İstanbul Türkiye

Tel / Phone: :+90 216 593 25 75

Faks / Fax :+90 216 593 25 74

E-Mail :posta@kiwa.com

Ürün Ömrü

Cihazın Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından belirlenen ürün ömrü 15 yıldır.

Garanti Süresi

İnsipital marka cerrahi aspiratör cihazları, kullanma kılavuzunda gösterildiği şekilde kullanılması şartıyla bütün parçaları dahil olmak üzere tamamı malzeme, işçilik ve üretim hatalarına karşı 2 (iki) yıl süre ile garanti edilmiştir.

Aşağıdaki durumlar garanti kapsamının dışındadır :

1. Kullanma hatalarından meydana gelen hasar ve arızalar,
2. Ürünün müşteriye tesliminden sonraki yükleme, boşaltma ve taşınma sırasında oluşan hasar ve arızalar,
3. Voltaj düşüklüğü veya fazlalığı; hatalı elektrik tesisatı, ürünün etiketinde yazılı voltajdan farklı voltajda kullanma nedenlerinden meydana gelecek hasar ve arızalar,
4. Ürünün kullanma kılavuzlarında yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar.

İnsipital marka cerrahi aspiratör cihazı satın aldığınız için teşekkür ederiz. Ürünümüz size kalite ve performansı en iyi şekilde sağlamak amacı ile titizlikle tasarlanmış ve üretilmiştir. Lütfen bu cihazın çalışma ve güvenlikle ilgili tüm bilgilerini dikkatlice okuyunuz ve bu kılavuzu bir başvuru kaynağı olarak saklayınız.

Bu kılavuz, İnsipital marka portatif aspiratör cihazları için Kurulum, Kullanım, Temizlik, Bakım ve Onarım basamaklarını anlatmaktadır.

Taşıma ve Nakliye Sırasında Dikkat Edilecek Hususlar

Taşıma ve nakliye sırasında lütfen cihaz kutularının üzerinde yer alan talimatlara göre hareket ediniz.

Nakliye ve Depolamada:

Ortam Sıcaklığı -10°C ile $+50^{\circ}\text{C}$ aralığında olmalıdır.

Nem oranı %30 ile %70 aralığında olmalıdır.

Bakım ve Onarım ile İlgili Hususlar

Bakım ve onarımı gerektiren durumlarda lütfen cihazın yetkili servisini arayınız.

Bağlantı ve Montaj ile İlgili Bilgiler

Bağlantı ve montaj bilgileri için lütfen takip eden bölümlere başvurunuz.

Aspiratör cihazının hasta ve kullanıcı güvenliğini sağlayarak kullanımı ve bakımı için:
























- Cerrahi Aspiratör Cihazını kullanıma almadan önce bu kullanım kılavuzunun, uyarı ve açıklamalarıyla birlikte okunup anlaşıldığından emin olunuz.
- Cerrahi Aspiratör Cihazının kullanımı veya bakımından sorumlu personelin bu kullanım kılavuzunun içeriği hakkında bilgi edinmesinden satın alıcı sorumludur.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcının kolayca temin edebileceği bir yerde bulundurunuz.
- Cerrahi Aspiratör Cihazını bu kılavuzda açıklanan amaçlar dışında kullanmayınız.
- Cerrahi Aspiratör Cihazı “Yüksek Vakum ve Yüksek Akış” üretmektedir.
- Cerrahi Aspiratör Cihazı “Kesintili Yük ile Sürekli Çalışma” ya uygundur.
- Cerrahi Aspiratör Cihazı ile duvar arasında en az 20 cm’lik bir mesafe bulunmasına dikkat ediniz. Bu mesafeyi koruyunuz.
- Cerrahi Aspiratör Cihazının bakımını bu kılavuzun 7. maddesinde (Bakım) belirtilen periyotlarda düzenli olarak yapınız.
- Cerrahi Aspiratörler Cihazı ve aksesuarları, kullanım ömürlerini tamamladıktan sonra “Kontamine Tıbbi Atık”olarak değerlendirilmelidir.
- İnspital ARGE bölümü cihazın teknik özellikleri ve bu kılavuzda yer alan bilgileri değiştirme ve/veya kaldırma hakkını saklı tutar.



DİKKAT

- Cihazın metal gövdesi elektriksel olarak topraklanmıştır. Ancak yapılan topraklamanın güvenilirliği cihazın kullanıldığı yerin elektrik tesisatına bağlıdır. Cihaz, TS 3166’ya uygun olarak kurulmuş elektrik tesisatına bağlı topraklı bir prize takılarak kullanılmalıdır.
- Cihazı sadece 220-240V, 50-60 Hz alternatif akımda kullanınız. Aksi halde cihaz zarar görebileceği gibi elektrik çarpması gibi tehlikeler oluşturabilir.

3.1. SEMBOLLER VE AÇIKLAMA

Semboller	Açıklama	Semboller	Açıklama
	B tipi cihaz		Tehlikeli gerilim
	Dikkat! Beraberinde verilen dokümanlara başvurunuz.		Koruyucu topraklama
	Mahfaza yalnızca eğitimli servis personeli tarafından açılabilir.		Kullanma Kılavuzunu Okuyunuz.
	Elektriksel Sınıf II		Buradan tutarak taşımayınız.
IPX4	Mahfazalarla sağlanan koruma dereceleri IEC 60529'a göre		Ters çevirmeyiniz.
	Vakum ayar yönü		Kuru tutunuz.
	MDD 93/42/EEC Medikal Cihazlar Kararnamesi ile uyumlu		Dikkat! Kırılabılır
	İmalat tarihi		Ortam sıcaklığı
	Üretici Firma		Sigorta
	Alternatif Akım		Nem
	Kanca kullanmayınız		Seri Numarası
	Güneş Işığından Koruyunuz		Katalog Numarası

3.2. ÖRNEK TANITIM ETİKETİ

		INSPI TAL Medikal ve Teknoloji A.Ş. Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745 06830 Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE T: 0.312.619 02 22 F: 0.312.619 02 25 www.inspital.com.tr	
Ürün Adı: CERRAHİ ASPIRATÖR (2x3 lt Kavanozlu, Pedallı) Product Name: SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR, EXTRACTOR			
Model : SU60.05 Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240 VAC / 50-60 Hz Güç (Power): 280 W			
 18031608-1	 8610000010064		
2018 			

4.1. FİZİKSEL ORTAM

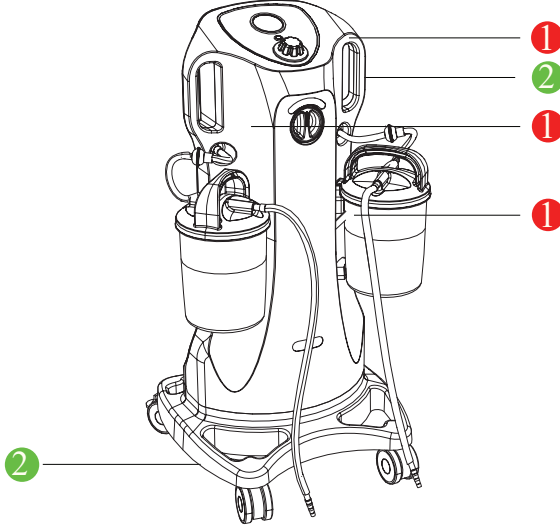
Taşıma ve Depolamada:

- Ortam Sıcaklığı -10°C ile $+50^{\circ}\text{C}$ arasında olmalıdır.
- Nemo ranı % 30 ile % 70 arasında olmalıdır.

Cerrahi aspiratör cihazları özel mukavva kutu ambalajı ile paketlenerek sevk edilmektedir. Cihaz teslim alındıktan sonra;

- Geri dönüşümlü malzemelerden üretilmiş olan ambalaj kutusunu, uygun geri dönüşümlü atık kovasına atınız.
- Cihaz üzerindeki naylon ambalajı dikkatlice çıkarınız.
- Cihazı dikkatle inceleyerek, nakliye sırasında zarar görüp görmediğini tespit ediniz. Nakliye sırasında zarar görmüş cihazınız için ilgili satış noktasına başvurunuz.
- Cihaz, özel kutu ambalajı içerisinde, oda koşullarında ve en fazla 2 kutu üst üste konularak depolanmalıdır.

4.2. TAŞIMA KOŞULLARI



Şekil-1



DİKKAT!

Aspiratörün ambalajını açarken kesinlikle bıçak vb. kesici aletler kullanmayınız. Aksi takdirde, cihaza zarar verebilirsiniz.

Cihazı kesinlikle Şekil -1 de gösterilen 1 no'lu yerlerden destek alarak taşımayınız. Cihazı kaldırmak için Şekil-1'de gösterilen 2 no'lu yerden destek alınız.

5.1. CİHAZA GENEL BAKIŞ

SU60 serisi cerrahi aspirasyon cihazlarında kavanoz seçimi manuel olarak yapılır. Böylece kavanozlardan biri kullanılırken diğer dolu kavanoz boşaltılabilir. Hidrofobik filtre, kavanozların aşırı dolması durumunda sıvının cihaza kaçmasını önler.

Modeller arasındaki farklar, kullanılan kavanozun hacmine ve özelliklerine göre değişiklik göstermektedir. Modeller arasındaki farklar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

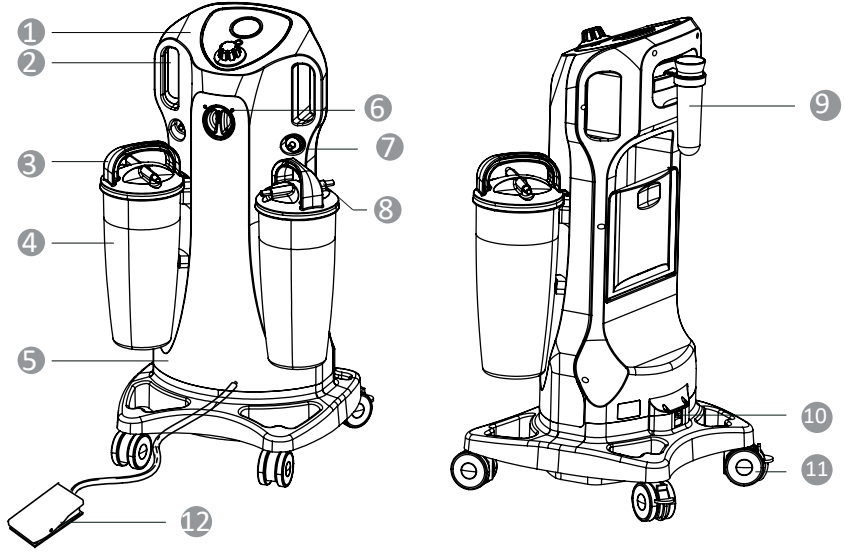
Ürün Kodu	Kavanoz Sayısı	Kavanoz Hacmi	Pedal
SU60	2	3 / 5 L	-
SU60.10	2	3 L	-
SU60.15	2	5 L	-
SU60.22	2	2 L	-
SU60.33	2	3 L	-
SU60.05	2	3 L	x

5.2. KULLANIM AMACI VE KULLANIM ALANLARI

TANIM	Cerrahi aspirasyon ünitesi ürettiği negatif basınçla vücut boşluklarında bulunan istenmeyen sıvı, salgı, partikül vb. sıvıları emen ve bunları bir toplama kavanozunda toplayan cihazdır.
KULLANIM ALANI VE ENDİKASYONLARI	Ameliyathanelerde, yoğun bakım ünitelerinde, acil servislerde, ambulanslarda, dış kliniklerinde ve aspirasyon gerektiren tüm cerrahi işlemlerde (vakum sıvısı veya partikül ekstraksiyonu) kullanılır.
KULLANIM AMACI	Vücut boşluklarındaki istenmeyen sıvıları, salgıları, partikülleri vb.emip, bir toplama kavanozunda toplamak için kullanılır.
HEDEF KULLANICI	Cerrahi aspirasyon ünitesi tıp doktoru, tıp teknisyeni, diş hekimi ve hemşire tarafından kullanılmaktadır.
KONTRENDİKASYONLAR ve YAN ETKİLER	Aspirasyonun genel komplikasyonu olarak, en sık karşılaşılan komplikasyon, solunum yolunda, trakeotomide kullanılırken oluşur. Hipoksemi (Solunum yetmezliği) buna bağlı olarak aritmi gibi komplikasyonların oluşması söz konusu olabilir. Bu tıp tıbbi komplikasyonların giderilmesi için cihaz mutlaka uzman hekim tarafından kullanılmalıdır. Bunun dışında cihazın bilinen kontrendikasyonu ve yan etkisi yoktur.
HEDEF KİTLE	Her yaştaki hasta için kullanımı uygundur.
CİHAZLA TEMAS HALİNDE OLAN ORGANLAR	İnsan vücudu ile teması bulunmamaktadır. Sadece hortuma eklenen kanul hastaya temas eder. Kanul kullanıcı tarafından dışarıdan tedarik edilebilmektedir.
KULLANIM SÜRESİ/ VÜCUT TEMAS ZAMANI	Cerrahi aspiratör cihazı vücut ile temas etmez. / Vücut ile temasta zaman sınırlaması yoktur.
TEKRAR KULLANILABİLİR / TEK	Cerrahi aspiratörler çok kullanımlıdır.

5.3.CİHAZ ve PARÇA TANIMLARI

SU60 SERİSİ



PARÇA NO	PARÇA ADI	PARÇA NO	PARÇA ADI
1	KONTROL PANELİ	9	SONDA KABI
2	ÜST KAPAK	10	GÜÇ KABLOSU GİRİŞİ
3	KAVANOZ KAPAĞI	11	PEDAL(EKSTRAKTÖR MODEL)
4	TOPLAMA KAVONUZU	12	PEDAL (EKSTRAKTÖR MODEL)
5	GÖVDE	13	
6	KAVANOZ SEÇME DÜĞMESİ	14	
7	VAKUM HORTUM GİRİŞİ	15	
8	HİDROFOBİK FİLTRE	16	

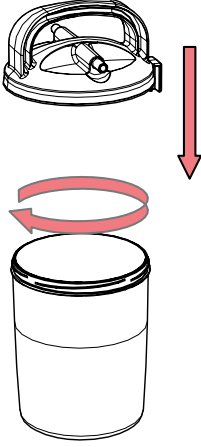
5.4.GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

Model No	SU60	SU60.05 (Ext)	SU60.10	SU60.15	SU60.22	SU60.33
Gerilim Seviyesi	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz	220-240VAC 50-60 Hz
Nominal Akım Seviyesi	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A	3,15A
Güç	280 W	280 W	280 W	280 W	280 W	280 W
93/42/EEC Sınıflandırma	IIa	IIa	IIa	IIa	IIa	IIa
ISO 10993-1'e göre sınıflandırma	Düşük akış / Yüksek vakum	Düşük akış / Yüksek vakum	Düşük akış / Yüksek vakum	Düşük akış / Yüksek vakum	Düşük akış / Yüksek vakum	Düşük akış / Yüksek vakum
Max Vakum	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg	680mmHg
Akış	60 lt/dak	60 lt/dak	60 lt/dak	60 lt/dak	60 lt/dak	60 lt/dak
Elektriksel Yalıtım Sınıfı	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf II
Elektriksel Yalıtım Tipi	B Tipi	B Tipi	B Tipi	B Tipi	B Tipi	B Tipi
Yazılım Bilgisi	Yazılım yoktur	Yazılım yoktur	Yazılım yoktur	Yazılım yoktur	Yazılım yoktur	Yazılım yoktur
Kavanoz Hacmi	2 lt	3lt	3lt	5lt	2lt	2lt
Kavanoz Tipi	Çok kullanımlık	Çok kullanımlık	Çok kullanımlık	Çok kullanımlık	Tek kullanımlık	Tek kullanımlık
Pedal	Yok	Var	Yok	Yok	Yok	Yok
Sigorta	5x20A Cam	5x20A Cam	5x20A Cam	5x20A Cam	5x20A Cam	5x20A Cam
Standartlar	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2

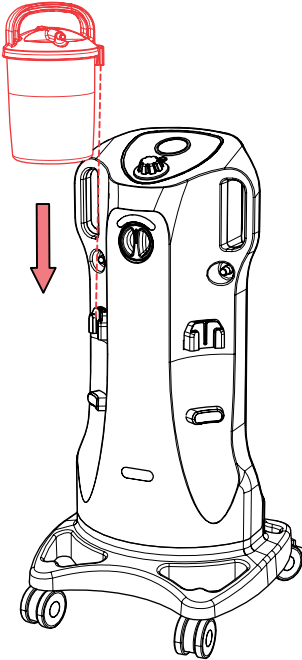
5.5 AKSESUAR VE YEDEK PARÇA LİSTESİ

Plastik kavanoz	: 1 çift
Plastik kavanoz	: 1 çift (Modele göre değişkenlik gösterir)
Sonda kabı ve tutucusu	: 1 adet(opsiyonel)
Silikon hortum 2 metre	: 2 adet
Silikon hortum 50 cm	: 2 adet
Hidrofobik filtre	: 5 Adet (opsiyonel)

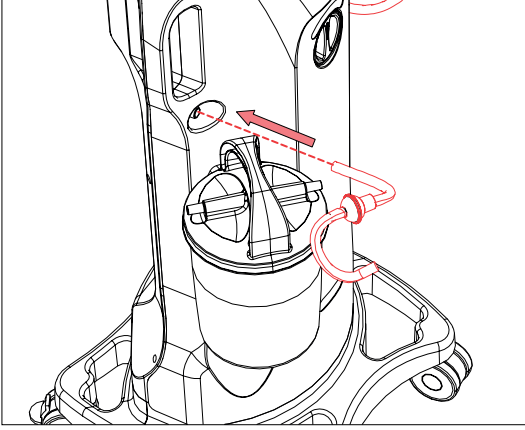
6.1 KURULUM VE KULLANIM



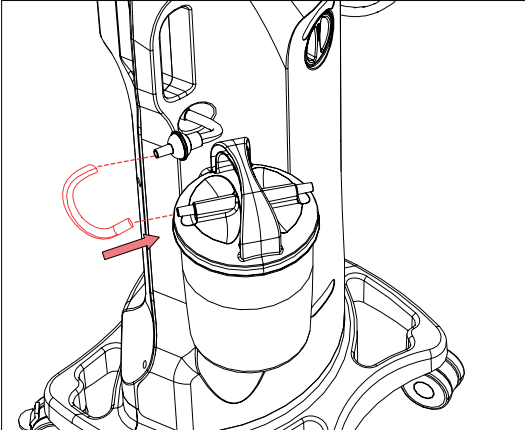
Kavanoz kapağını toplama kavanozu üzerine yerleştirip bastırarak tam olarak oturmasını sağlayınız.



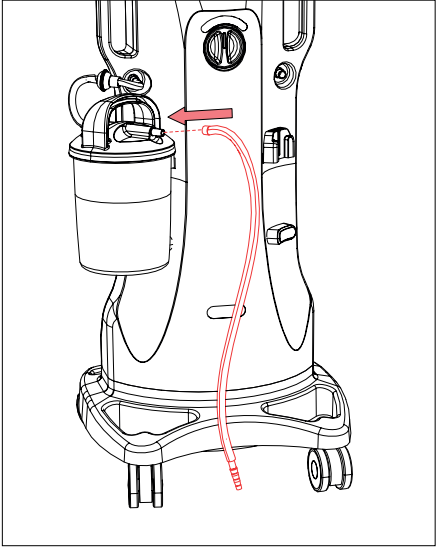
Toplama kavanozunu gövde üzerinde ki yuvaya yerleştiriniz.



Hidrofobik filtre takılı hortumu aspiratör gövdesinin emiş hattına takınız



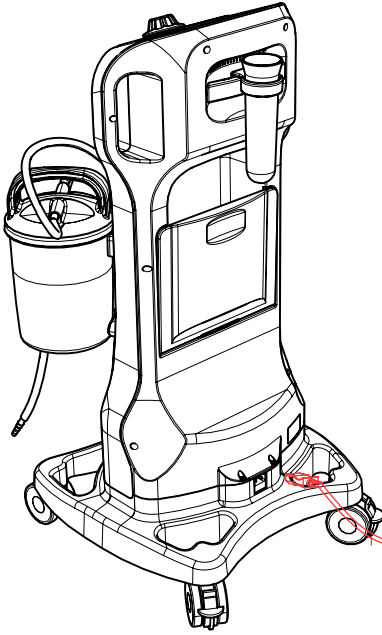
Hortumu kavanoza takınız.



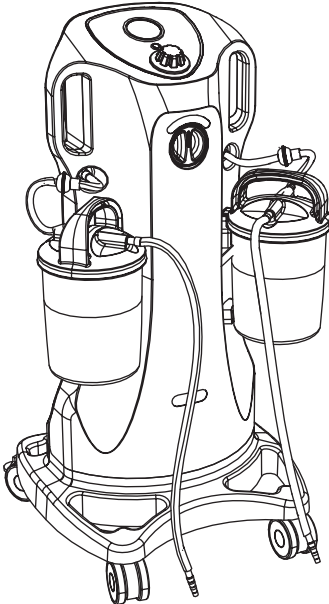
Hasta aspirasyon hortumu kavanoza yerleştiriniz



Sonda kabını cihaz arkasında bulunan tutamağa yerleştiriniz.

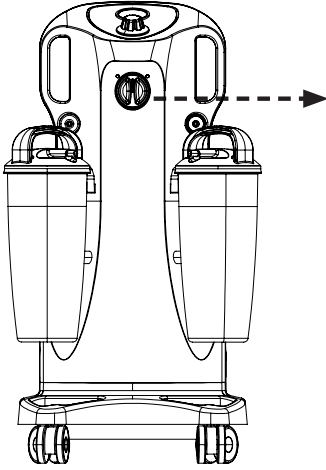


Cerrahi Aspiratör güç kablosuna takınız
Elektirik pirizine takınız



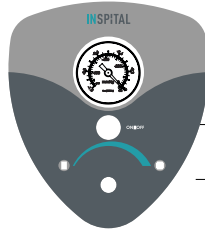
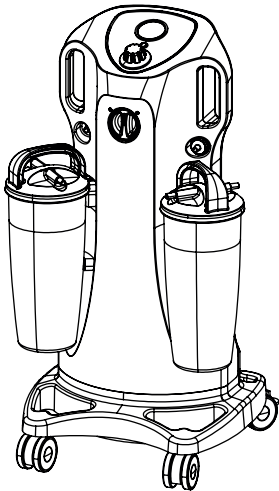
On/ Off butonuna basarak cihazı
çalıştırınız vakum ayar düğmesinden
vakum ayarı yapınız

6.2. KAVANOZ SEÇİMİ



Cihazın gövdesinde bulunan seçim düğmesini hortumun takılı olduğu tarafa çevirerek kullanılacak kavanozu seçiniz. Cihaz güç kablosunu prize takarak cihazı kullanıma hazır hale getiriniz.

6.3. KONTROL PANELİ TANITIMI



- Vakummetre
- On/Off
- Vakum ayar düğmesi

Kontrol paneli üzerindeki vakum ayar düğmesi ile istediğiniz vakum gücünü ayarlayınız. Ayarladığınız vakum gücünü vakummetrede kontrol ediniz.



DİKKAT !

Aspirasyon işleminin etkinliği için;

- Toplama kavanozu ağzında kırık, çatlak vb. gibi hava kaçağına neden olacak sorunların olup olmadığını kontrol ediniz.
- Aspirasyon hortumunda herhangi bir aşınma, delik vb. olup olmadığını kontrol ediniz.
- Hortum konnektör bağlantılarının hava kaçağı oluşturmayacak şekilde yapıldığından emin olunuz.
- Hidrofobik filtre motora sıvı kaçmasını önlemek amacı ile kullanılmaktadır. Filtrenin kapaktaki “suction” yazılı bölümde takıldığından emin olunuz.
- Aspirasyon hortumunun çıkış ucunu elinizle kapatarak cihazın vakum yaptığını kontrol ediniz.
- Çok uzun (2 metreden fazla) aspirasyon hortumu kullanmayınız. Hortum boyunun uzaması vakum gücünün azalmasına neden olmaktadır.
- Aspirasyon hortumu üzerine, hortumun tıkanmasına neden olacak herhangi bir ağırlık veya kuvvet uygulanmasını önleyiniz.



DİKKAT !

- Toplama kavanozları, içinde biriken atık seviyesi “MAKSİMUM” seviye çizgisini geçmeden boşaltılmalıdır. Toplama kavanozunda toplanan atıkların taşmaması ve pompaya kaçmaması için bu uyarıya kesinlikle uyulmalıdır. Aksi takdirde bu durum, cihazın performansını düşüreceği gibi pompanın arızalanmasına ve cihaz ömrünün kısılmasına neden olacaktır.
- Toplama kavanozu kapağının kapatılması sırasında, kapak contasının toplama kavanozunun ağzını düzgün bir şekilde kapattığını kontrol ediniz. Aksi halde, kapak ile kavanoz arasında hava kaçağı oluşacak ve cihazın performansı (vakum gücü) düşecektir.
- Toplanan atıklar klinik alan dışında kontemine atık prosedürüne uygun şekilde yok edilmelidir.
- Her kullanımda temiz toplama kavanozu ve aspirasyon hortumu kullanınız. Acil kullanımlar için yedekte yeterli sayıda temiz kavanoz bulundurunuz.

6.4. TOPLAMA KAVANOZU BOŞALTMA

- Kavanoz, üzerinde “MAX” işaretli seviyeye geldikten sonra açma-kapama anahtarını “0” konumuna getiriniz,
- Kavanoz kapağındaki hortumları kavanozdan ayırınız.
- Kavanozu gövdesinden tutup yukarı doğru kaldırarak aksesuar rayından çıkarınız. Kavanozu klinik alan dışına çıkardıktan sonra, kavanoz kapağını tutma kulpundan çekerek açınız.
- Kavanoz içerisinde toplanan atıklar “kontamine tıbbi atık” olarak değerlendirilmelidir.
- Kapağı yukarıda anlatıldığı gibi yerleştirip, hortumları takınız.
- Şayet cihaz çalışırken kavanoz değiştirilecek ise, kavanoz seçim düğmesinin diğer kavanozu seçtiğinden emin olunuz.

Tek kullanımlık torbalar için:

- Kanister üzerindeki MAX’e işaretli seviyeye geldikten sonra açma kapama butonunu “0” konumuna getiriniz.
- Hortumları kavanoz kapağından sökünüz.
- Tek kullanımlık torbanın kapağını dikkatlice kanisterden ayırınız. Torbayı çıkarırken kesici aletler ile temas etmemesine özen gösteriniz.
- Çıkan torbaya tıbbi atık prosedürü uygulayarak bertaraf ediniz.

	SU60
Çevre Sıcaklığı	+0°C ~ +50°C
Nem	30% ~ 70%
Atmosfer Basıncı	0.49atm ~ 1atm
Cihaz Ağırlığı	23 kg

7.1. TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- Toplama kavanozlarını kullanımdan sonra yıkayınız. İhtiyaca göre uygun bir dezenfektan solüsyonla dezenfekte ediniz. 121° C otoklavda yöntemiyle steril ediniz.
- Aspiratör hortumları ve uçları tek kullanımlık ürünler ise kullanım sonunda atınız. Tekrar kullanılan ürünler ise yıkayıp kurularak, 121° C otoklavda yöntemiyle steril ediniz.
- Hidrofobik filtre kirlenmişse yenisiyle değiştiriniz.
- Her kullanımdan sonra cihazın dış yüzeyini malzeme temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanılan solüsyon ile siliniz ve leke kalmaması için kurulayınız.
- Sonda kaplarını her kullanımdan sonra yıkayıp kurulayınız. İhtiyaca göre uygun bir dezenfektan solüsyonla dezenfekte ediniz, 121° C otoklavda yöntemiyle steril ediniz.

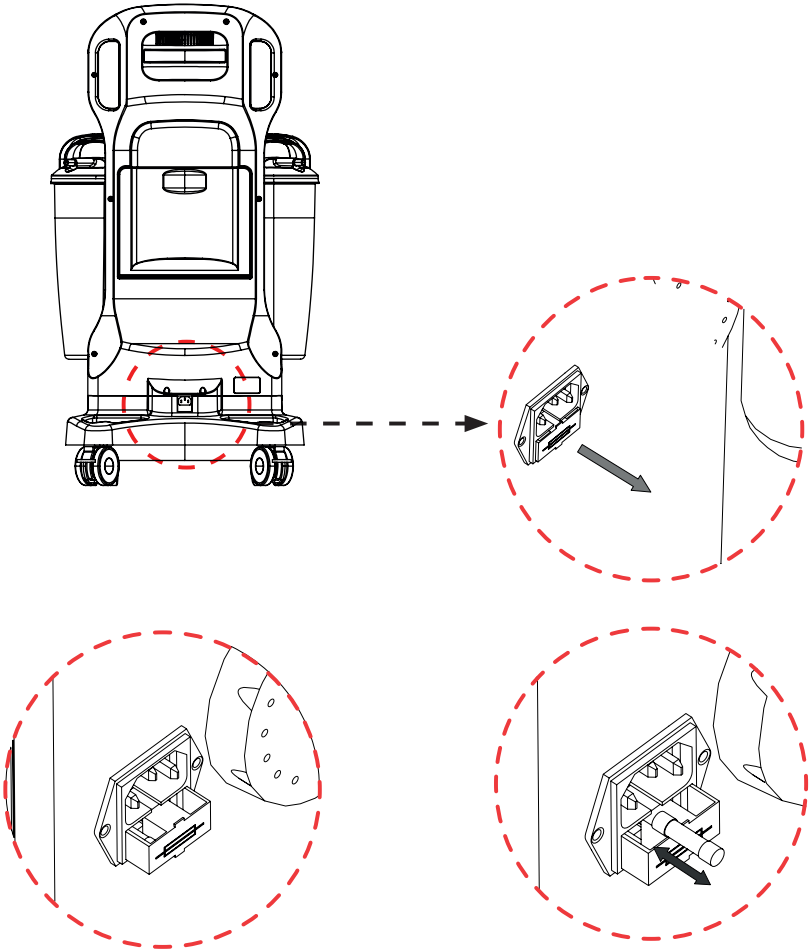


DİKKAT!

- Cihaza ait plastik parçaların sterilizasyonunda 121° C otoklav tercih edilmelidir. Yüksek sıcaklıkta gerçekleştirilen otoklavda kavanoz deforme olabilir.
- Temizlikte kullanılan solüsyonların, plastik yüzeyler için uygunluğu ve sulandırma oranları için solüsyonu temin ettiğiniz satış temsilcisi ile görüşünüz.

7.2 SİGORTA DEĞİŞİMİ

Güç kablosu girişi altındaki sigorta yuvasını tırnaklı kısımdan ok yönünde çekerek çıkarınız. Arızalı sigortayı yerinden çıkararak, yenisiyle değiştiriniz. Sigorta yuvasını iterek tekrar yerine yerleştiriniz.



Sigorta Değeri ve Özellikleri:

FUSE 5A 5x20 mm Cam Sigorta

Model : F5AL250V

7.3 OLASI ARIZA DURUMLARI VE ÇÖZÜMLERİ

Arıza	Nedenleri	Çözümleri
Aspiratör çalışmıyor. (motor sesi gelmiyor)	Sigortalı elektrik girişi arızalı veya sigorta atmış olabilir.	Elektrik girişi veya sigorta değiştirilmelidir.
	Elektrik soketi çıkmış olabilir.	Yetkili servise başvurunuz.
	Pompa sıkışmış olabilir.	Yetkili servise başvurunuz.
Vakum yapmıyor. (motor çalışır halde)	Vakum hortumları çıkmış ya da yırtılmış olabilir.	Yetkili servise başvurunuz.
	Bağlantı hortumları iyi yerleştirilmemiş olabilir.	Hortumları sıkıştırınız.
	Pompa içerisindeki kanatlar deforme olmuş olabilir.	Yetkili servise başvurunuz.
	Kavanoz kapağı yerine tam oturmamış olabilir.	Kavanoz kapağının yerine tam oturtulması sağlanır.
	Kavanoz kapak contası deforme olmuş olabilir.	Yetkili servise başvurunuz.

GÜVENLİK VE PERFORMANS İÇİN PERİYODİK KONTROL ARALIĞI VE KONTROL EDİLMESİ GEREKENLER

Düzenli bakım, cihazın ömrünü uzatır ve düzgün çalışmasını sağlar.

Aylık:

- Ürünün dışını görsel aşınma ve hasar açısından kontrol edin.

Yıllık:

- Cihazın manometresi kullanıcı tarafından yılda bir kez kalibre edilmelidir.

Çalışmasında herhangi bir sorun olması durumunda, ürün değişimi, onarımı veya kapsamlı bakım için üretici ile iletişime geçilmelidir.

ELEKTROMANTETİK UYUMLULUK (EMC) DEKLERASYONU

Cerrahi Aspiratör, EMC'ye ilişkin özel tedbirler gerektirir ve aşağıda verilen EMC bilgilerine göre kurulumu yapılmalı ve hizmete konulmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (örn. cep telefonları) Cerrahi Aspiratörü etkileyebilir. Belirtilenler dışında aksesuar ve kabloların kullanımı(Orjinal olmayan Potatif Aspiratör parçaları) emisyonların artmasına ve ürünün bağlılığıının azalmasına neden olabilir.

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
Cerrahi Aspiratör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için imal edilmektedir. Müşteri yad a Cerrahi Aspiratör kullanıcısı onun bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testler	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cerrahi Aspiratör RF enerjisini sadece içsel fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmana herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cerrahi Aspiratör evler ve evsel kullanım amaçları için kullanılan binalara tedarik sağlayan kamusal düşük voltaj güç tedarikine bağlı olanlar dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyar	

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Cerrahi Aspiratör arasında tavsiye edilen mesafeler

Cerrahi Aspiratör , yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için yapılır. Müşteri ya da Cerrahi Aspiratörün kullanıcısı taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Cerrahi Aspiratör arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edilen asgari mesafeyi sağlamak suretiyle elektromanyetik paraziti önleyebilirler.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre mesafe m		
	150 kHz - 80MHz d = 1.2 P	80 MHz - 800 MHz d = 1.2 P	800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3 P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkış gücündeki vericiler için tavsiye edilen mesafe d metre(m) olarak vericinin frekansı için geçerli denklemi kullanılarak tahmin edilebilir, burada p vericinin verici imalatçısına göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç derecesidir.

NOT 1 At 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtmadan etkilenebilir.

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

Cerrahi Aspiratörü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için imal edilmektedir. Müşteri ya da Cerrahi Aspiratör kullanıcısı onun bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Gerçekleştirilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V rms 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kabloları da dahil Cerrahi Aspiratörün herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan tavsiye edilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırım mesafesi: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Burada p vericinin verici imalatçısına göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç derecesidir ve d de metre (m) olarak tavsiye edilen ayırım mesafesidir. Bir elektromanyetika alan araştırmasından tespit edilen sabit RF vericilerinin alan gübçleri her bir frekans aralığındaki uygunluk düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 

NOT 1 At 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtımdan etkilenebilir.

a Telsiz (cep telefonu/ kablosuz telefon) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilebilir. Sabit RF vericileri sebebiyle elektromanyetik ortama erişmek için bir elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. Cerrahi Aspiratör kullanıldığı mekanda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF Uygunluk düzeyini aşıyorsa, Cerrahi Aspiratör normal çalıştığını teyit etmek için gözleme yapılmalıdır. Anormal performans izlendiği takdirde, Cerrahi Aspiratörün yönünü değiştirmek ya da yerini değiştirmek gibi ilave tedbirler gerekli olabilir.

b Frekans aralığı 150 kHz - 80 MHz'in üzerinde, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik emisyonlar			
Cerrahi Aspiratör , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için imal edilmektedir. Müşteri ya da Cerrahi Aspiratör kullanıcısı onun bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağıışıklık test	IEC 60601 test düzeyi	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zeminler ahşap, beton ya da seramik olmalıdır. Zeminin sentetik malzeme ile kaplı olması durumunda görelilik en az %30 olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV elektrik tedarik hatları için ± 1 kV Giriş/ çıkış hatları için	Mevcut değil	Şebeke gücü kalitesi normal ticari ya da hastane ortamına denk olmalıdır.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Hattan hata ±2 kV Hattan toprağa	Mevcut değil	Şebeke gücü kalitesi normal ticari ya da hastane ortamına denk olmalıdır
Elektrik tedarik giriş hatlarında Voltaj düşüşleri (dip), kısa parazitler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	< 5% UT (UT 'de > 95% dip UT) 0.5 dönüş için 40% UT (UT 'de 60% dip) 5 dönüş için 70% UT (UT 'de 30% dip) 25 dönüş için < 5% UT (UT 'de > 95% dip) 5 s için	Mevcut değil	Şebeke gücü kalitesi normal ticari ya da hastane ortamına denk olmalıdır. A&D ürününün kullanıcısını elektrik kesilmelerinde sürekli faaliyet istemesi durumunda A&D Ürününün bir kesintisiz güç kaynağı ya da aküden çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekans manyetik alanları normal ticari ya da hastane ortamdaki normal bir yerin özellik seçiyelerinde olmalıdır.
NOT : UT test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			



9. GERİ DÖNÜŞÜM

Cerrahi aspiraör cihazınız kullanım ömrünü tamamladığında veya cihazın herhangi bir parçasını değiştirmek istediğinizde, her bir parçanın geri dönüştürülebilirliğini kontrol ediniz.

Cihazın gövdesinin büyük bir kısmı ABS plastik oluşmuştur.

ABS Plastik geri dönüştürülebilir bir malzemedir.

Geri dönüşüm hakkında daha fazla bilgi edinmek için ilgili kurum ve tesislerle irtibata geçiniz veya internetteki geri dönüşüm hakkında bilgi veren siteleri ziyaret ediniz.

9. YETKİLİ SERVİSLER

İnsipital Medikal Teknoloji A.Ş

Karaoğlan Mahallesi Küme Evleri

No: 745 Gölbaşı / ANKARA/TURKİYE

Tel: +90 312 619 02 22

Fax: +90 312 619 02 25

www.inspital.com

INSPI TAL

Headquarters & Factory

Karaoğlan Mahallesi Küme Evleri
No: 745 Gölbaşı / ANKARA, TÜRKİYE
Tel: +90 312 619 02 22
Fax: +90 312 619 02 25

İstanbul Region Headquarters

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad.
Tekstilkent Ticaret Merkezi
10-AN NO: Z09 (A7 BLOK NO: 19)
Esenler-İSTANBUL, TÜRKİYE

www.inspital.com
info@inspital.com