



Manual de utilizare și mentenanță

FV serie SM
FV serie SH

Mom-24
Ediția 6
Data 2020/04/024

Tecnologia 2 – nave 7
08780 Palleja
Barcelona - Spania
Tel. (34) 93 334 01 12
Fax (34) 93 440 25 64
comercial@ordisi.com
www.ordisi.com



ORDISI

CE
0051

- 1.- INTRODUCERE
- 2.- RESPONSABILITĂȚILE PRODUCĂTORULUI
- 3.- DESCRIEREA COMPONENTELOR
- 4.- INSTALAREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE
- 5.- CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA
- 6.- ÎNTREȚINEREA ȘI MENTENANȚA
- 7.- SPECIFICAȚII TEHNICE
- 8.- ACCESORII SPECIALE
- 9.- DIAGRAME ȘI SCHEME
- 10.- DEPANAREA
- 11.- INFORMAȚII EMC, SPECIFICAȚII TEHNICE

1.- INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru încrederea pe care ați acordat-o companiei **ORDISI S.A.** și pentru că ați achiziționat aspiratorul seria **FUTURVAC**.

Înainte de a porni aspiratorul pentru prima dată, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați cel mai apropiat distribuitor ORDISI sau să ne contactați direct la sediul nostru central:

ORDISI, S.A.
Tecnologia, 2
08780 Palleja (Barcelona) - Spania
Tel.: +34 93 334 01 12
Fax.: +34 93 440 25 64
e-mail: comercial@ordisi.com

2.- RESPONSABILITĂȚILE PRODUCĂTORULUI

ORDISI S.A. este responsabilă pentru funcționarea corectă și siguranța acestui aspirator cu condiția îndeplinirii următoarelor condiții:

- Echipamentul este operat în conformitate cu acest manual de instrucțiuni
- Piese și consumabilele care necesită înlocuire preventivă sunt înlocuite numai cu piese originale și/sau piese autorizate ORDISI S.A..

Resetările, actualizările, modificările și/sau reparațiile sunt efectuate de companii sau persoane autorizate de **ORDISI S.A.**

3.- DESCRIEREA COMPONENTELOR (FAȚĂ-SPATE)

Aspiratorul cu vacuum poate fi solicitat cu mai multe referințe în funcție de flacoanele cu care este echipat:

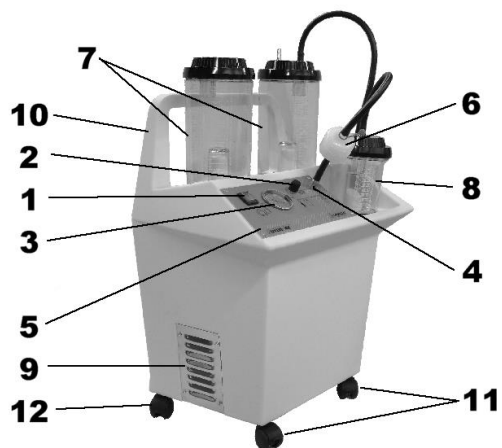
- FV-1202SM – FV-1202SH: aspirator chirurgical cu vacuum și cu 2 borcane de 1L.
- FV-1220SM – FV-1220SH: aspirator chirurgical cu vacuum și cu 2 borcane de 3L.
- FV-1303SM – FV-1303SH: aspirator chirurgical cu vacuum și cu 2 vase de 1L și 1 borcan mai securizat de 1L.
- FV-1321SM – FV-1321SH: aspirator chirurgical cu vacuum și cu 2 vase de 3L și 1 borcan mai securizat de 1L.
- FV-1240SM – FV-1240SH: aspirator chirurgical cu vacuum și cu 2 vase de 4 L

Modelele FV-1303SM, FV-1303SH și FV-1321SM, FV-1321SH au un borcan suplimentar de 1L cu referința FV010019A. Carcasa are o modificare pentru a incorpora borcanul în poziția corectă. Această modificare a carcasei are ref. FV010001/3.

Modelele FV-1202SM, FV-1202SH și FV-1220SM, FV-1220SH nu au un borcan suplimentar. Referința carcasei este FV010001/2.

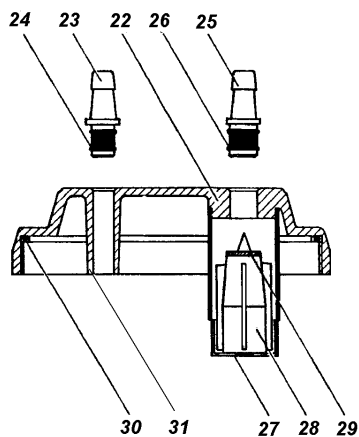
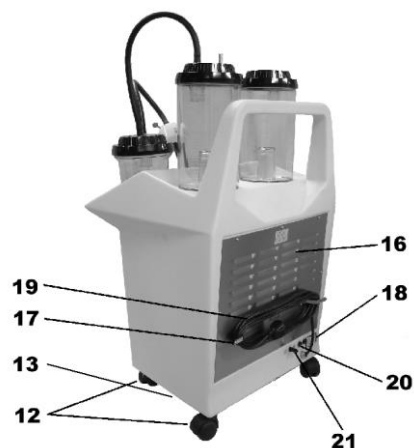
FAȚĂ

- 1.- Comutator luminos PORNIRE/OPRIRE (ON/OFF)
- 2.- Regulator de vid
- 3.- Vacuometru
- 4.- Conector de vid
- 5.- Tablou de comandă cu panou sinoptic
- 6.- Filtru bacterian
- 7.- Borcan (flacon) de colectare
- 8.- Borcan suplimentar de siguranță de 1 L (opțional)
- 9.- Gură de ventilație
- 10.- Mâner de transport
- 11.- Roți pivotante anti-stactice cu funcție de frânare.
- 12.- Roți pivotante anti-stactice



SPATE

- 12.- Roți anti-stactice
- 13.- Ieșire aer
- 16.- Gură de ventilație
- 17.- Derulator cablu de alimentare
- 18.- Plăcuță specificații
- 19.- Cablu de alimentare
- 20.- Siguranță electrică
- 21.- Conductor de legare la pământ de protecție și echipotențial



CAPAC, CONECTOARE ȘI SUPAPĂ DE SIGURANȚĂ

- 22.- Capac borcan de colectare
- 23.- Conector 'la pacient'
- 24.- O-ring
- 25.- Conector de vid (vacuum)
- 26.- Inel O-ring
- 27.- Suport supapă
- 28.- Supapă de siguranță
- 29.- Șaibă de etanșare
- 30.- Capacul inelului O-ring
- 31.- Tub anti-stropire

4.- INSTALAREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

4.1.- DESPACHETAREA

La primirea echipamentului, în cazul în care pachetul este vizibil deteriorat, verificați imediat dacă dispozitivul a fost afectat. Dacă daunele sunt confirmate, adresați-vă imediat expeditorului.

4.2.- PORNIREA

A nu se utiliza în atmosfere explozive precum cele produse de anestezicele inflamabile.

- 1) Verificați instalația electrică a încăperii în care este instalat echipamentul și asigurați-vă că este conformă cu reglementările IEC (UNE). Instalațiile trebuie să aibă o conexiune adecvată la pământ, precum și o tensiune corectă (notate pe plăcuța cu specificații). Așezați aspiratorul în locația cea mai potrivită a încăperii; având grijă ca distanța dintre aspirator și pereții încăperii să fie de minim 15 cm.
- 2) Împreună cu aspiratorul, veți găsi un set de aspirație pentru o singură utilizare, (**RISC SERIOS DE INFECȚIE DACĂ ESTE UTILIZAT LA DIFERIȚI PACIENȚI**) compus din 2 metri tub bulb, și o canulă care este conectată la o extremitate a tubului. Introduceți cealaltă extremitate a tubului în conectorul pacientului nr. 23 (a se vedea punctul 2 secțiunea 4.3), indicat în ștecherul flaconului și porniți echipamentul. Canula adaugă un orificiu de reglare și prin presiune digitală poate regla nivelul de aspirație. Referințe pentru comenzi noi: tub bulb US0114020 cu canulă (20 unități)
- 3) Regulatorul de vid (Nr. 2) face posibilă creșterea sau scăderea nivelului de vid.
- 4) Vacuometrul (Nr. 3) va indica, în orice moment, nivelul de vid care este primit de pacient, (toleranță $\pm 1,6\%$). Se recomandă ca în condiții normale, calibrarea vacuometrului să se facă o dată la doi ani.
- 5) Aspiratoarele cu vacuum din seria FV sunt destinate a fi utilizate la temperaturi cuprinse între 15°C și 35°C și o umiditate relativă mai mică de 70%. Și la presiunea de 1 bar.

4.3.- UTILIZARE RECOMANDATĂ

- 1) **AVERTIZARE: UTILIZARE RECOMANDATĂ** Evitați umplerea borcanului de colectare peste 80% din capacitatea sa, deoarece pot apărea scurgeri și pătrunderea lichidelor în pompă dacă flaconul de colectare este prea plin. Dacă se întâmplă acest lucru, recomandăm demontarea și curățarea capului pompei de către serviciul tehnic autorizat.
- 2) Nu utilizați tuburi de aspirație extrem de lungi, deoarece acestea tind să se îndoie și să se cadă blocând procesul de aspirație. Pe de altă parte, există riscul formării de coturi în care se pot acumula substanțe aspirate, producând o posibilă sursă de contagiune și infecție. Înlocuiți periodic tubul de aspirație cu un tub specific pentru această sarcină (trebuie să fie prevăzut un CE de conformitate vizibil care să îndeplinească norma UNE EN 1617 pentru tuburile de drenaj). Verificați la înlocuirea acestora și înainte de a ajunge la aspirație dacă legătura este etanșă și nu prezintă fisuri. Recomandăm utilizarea următoarelor tuburi de aspirație:
 - Tub din PVC cu diametrul interior de minim 6 mm pe 9 mm diametrul exterior.
 - Tub de silicon cu diametrul interior de minim 6 mm pe 10 mm diametrul exterior.
 - Evitați ca pacientul să se sprijine de tuburile de aspirație, astfel încât să le obstrucționeze.
- 3) După fiecare utilizare, capacul (nr. 22), supapa de siguranță (nr. 28) și borcanul trebuie curățate și sterilizate
- 4) Nu porniți aspiratorul dacă există vid în circuit. Înainte de a-l porni, aduceți nivelul de vid la 0.
- 5) Utilizarea unui agent antispumant de renume trebuie luată în considerare pentru a evita formarea spumei în interiorul borcanului care împiedică citirea corectă a nivelului de umplere.
- 6) Nu conectați niciodată niciun dispozitiv, cum ar fi ventilatoare, generatoare de aerosoli etc. la gura de aerisire.
- 7) Dacă borcanul este prea plin și supapa de siguranță (Nr.28) este cuplată, aparatul nu va mai aspira. Opriți aspiratorul folosind comutatorul, aduceți nivelul de vid la 0 folosind regulatorul de vid (Nr. 2) și schimbați sau goliți borcanul.
- 8) Deșeurile cu risc biologic vor fi îndepărtate conform protocolului de gestionare a deșeurilor spitalicești.

4.4.- MAI MULTE INFORMAȚII PRIVIND ASPIRATORUL. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Aspirator chirurgical puternic, cu capacitate și flux mare de lucru. Datorită puterii și debitului său, este indicat pentru:

- Operații majore.
- Chirurgie medie.
- Aspirație endoscopică.
- Aspirație ginecologică.
- Aspirație în secțiile de spital.

◆ Acest echipament nu este adecvat pentru utilizarea în sălile de operație unde există suspiciuni de risc de atmosferă inflamabilă

Contraindicațiile și/sau precauțiile și posibilele efecte adverse, conform evaluării clinice, sunt următoarele:

- Elemente critice de luat în considerare de către un chirurg: cantitatea de lichid care va trebui extrasă și măsurile de precauție care trebuie luate pentru ca această extracție să nu fie traumatică.
- Ca efecte normale asociate cu aspirația sunt descrise următoarele: edem pasager, durere, cicatrici mai mici și foraj intraperitoneal/intratoracic.
- Pentru o trecere în revistă a bibliografiei, complicațiile descrise sunt: infecție, hematoame, pierderi de sânge.

4.5 TRANSPORT

Daca aveți nevoie de transportați un aspirator model FV, asigurați-va mai întâi că aparatul este oprit, deconectați cablul de alimentare și înfășurați-l în jurul tamburului de cablu prevăzut în acest scop. După ce ați făcut acest lucru, deblocați frâna roții și folosiți mânerul (10) pentru transport, împingeți întotdeauna aspiratorul din spate. După ce l-ați așezat în noua sa locație, nu uitați să blocați din nou roțile cu frâna.

5.- CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA / STERILIZAREA

5.1.- CARCASĂ

Înainte de orice intervenție, deconectați computerul de la rețea.

Utilizați echipament individual de protecție conform indicațiilor unității de riscuri profesionale și medicină preventivă.

Carcasa exterioară a echipamentului poate fi spălată folosind un detergent blând și o cârpă umedă.

Dezinfecția trebuie efectuată folosind un dezinfectant.

Sondele și tuburile de aspirație sunt de unică folosință nu trebuie reutilizate.

5.2.- BORCAN DE COLECTARE

Borcanul de colectoare (nr. 7) și capacul acestuia (nr. 22) împreună cu supapa și suportul supapei (nr. 27-28), sunt livrate nesterilizate. Se recomandă ca înainte de prima utilizare și după fiecare operație, unitățile să fie sterilizate.

NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI SIMILARI

Nu folosiți dezinfectanți lichizi care conțin în compoziția lor acetonă sau derivați, aceștia pot afecta caracteristicile tehnice ale borcanelor (flacoanelor) și capacelor din policarbonat.

Pentru a trece la spălarea și dezinfecția/sterilizarea borcanului, se pot folosi capacul, supapa și suportul supapei:

- Spălare: Efectuați întotdeauna această operațiune folosind un detergent neutru și eliminând toate fluidele biologice
- Dezinfecție la nivel înalt: Dezinfecțați după fiecare utilizare cu un dezinfectant.
- dacă este necesar Sterilizarea cu abur (ciclu validat de 121°C la presiune 1atm timp de 30 minute).

Borcanele (flacoanele) de colectare sunt realizate din policarbonat care garantează rezistența la această temperatură, însă după supunerea la mai multe cicluri și ca urmare a utilizării se poate observa că transparența se pierde treptat, acest lucru indicând faptul că recipientul își pierde caracteristicile inițiale și se recomandă înlocuirea.

6.- ÎNTREȚINEREA ȘI MENTENANȚA

6.1.- FILTRU BATERIAN

Filtrul bacterian inclus în echipamentul dumneavoastră este un filtru cu sistem închis, nu este REUTILIZABIL, **(RISC SERIOS DE INFECȚIE DACĂ ESTE UTILIZAT LA MAI MULȚI PACIENȚI)**.

NU UTILIZAȚI NICIODATĂ ASPIRATORUL FĂRĂ FILTRUL BACTERIAN LA LOCUL SĂU

6.2.- SCHIMBAREA SIGURANȚEI

Dacă aparatul nu funcționează și comutatorul de pornire/oprire nu este iluminat în timp ce este conectat la rețeaua electrică și comutatorul de pornire/oprire (nr. 1) a fost în poziția "1", starea siguranței trebuie verificată urmând aceste instrucțiuni:

- 1) Scoateți capacele suporturilor de siguranțe (Nr. 20) cu o șurubelniță.
- 2) Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le cu altele noi. (Ref. RC009955).
- 3) Puneți capacele înapoi după poziționarea siguranței.

7.- SPECIFICAȚII TEHNICE

- Aspirator cu vacuum de înaltă putere
- Aspirator cu debit mare
- Pompă de vacuum uscată
- Flux / Vid maxim:
 - seria SM: 2,7 m³/h (45 l/min)
90 Kpa (680 mmHg)
 - seria SH: 5,4 7 m³/h (90 l/min)
93 Kpa (700 mmHg)
- Capacitate borcan de colectare: 1 sau 3 litri
- Capacitate maximă de colectare: de la 2 la 9 litri
- Dimensiuni: 50 x 43 x 80 cm
- Greutate aproximativă: 22 Kg
- Putere: 150 VA (SM) / 350 VA (SH)
- Tensiune: 220V / 50 Hz
- Siguranțe: 2 de 2A Tipul F
- Echipament de Clasa I Tipul B.
- Durată de viață mediu: 10 ani



Consultați documentele atașate



Împământare (interior)



Echipotential



Echipament de Tipul B



Anul Fabricației



CE înregistrat de un organism de standardizare
0051



Colectare selectivă a aparatelor electrice

UTILIZAREA SIMBOLURILOR:



Interzis să vă așezați pe el



Interzis să călcați pe el

8.- ACCESORII SPECIALE

- Pedala PORNIRE/OPRIRE (ON/OFF), cu micro-comutator electric și cablu de alimentare de 3,5 metri lungime. Ref. FV010052
- Filtru bacterian hidrofob. Ref. FB-193, 1 unitate sac.

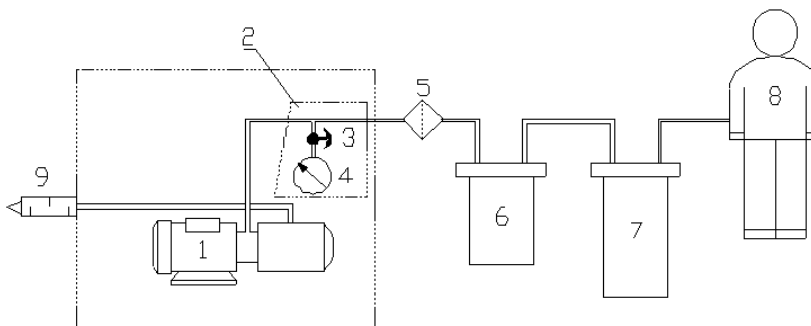
9.- DIAGrame ȘI SCHEME

ORDISI, S.A., la cererea clientului, va furniza listele de piese și descrierea acestora, precum și instrucțiunile de calibrare ale acestora, precum și orice alte informații suplimentare care ar putea fi necesare personalului tehnic calificat care repară aparatul.

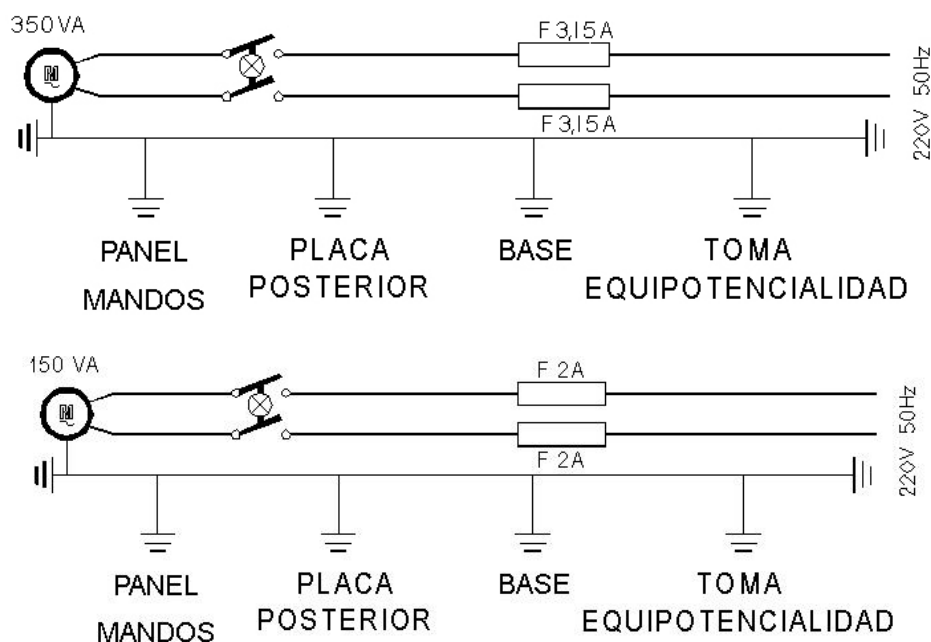
Atașat acestui manual, veți găsi diagrama sistemului pneumatic și vederea explodată a aspiratorului.

9.1.- DIAGRAMĂ PNEUMATICĂ

- 1) Pompă
- 2) Butoane de comandă
- 3) Regulator de vid
- 4) Vacuometru
- 5) Filtru bacterian
- 6) Borcan (flacon) de siguranță
- 7) Borcan de colectare
- 8) Către pacient
- 9) Ieșire aer



9.2.- SCHEMĂ CIRCUIT



9.3.- VEDERE EXPLODATĂ

Consultați paginile 9 & 10

10.- DEPANAREA

EROARE SAU DEFECTIUNE	CAUZĂ	SOLUȚIE
Echipamentul pornește, dar nu aspiră.	Butonul de reglare este deschis.	Închideți comanda.
	Tubul de aspirație este introdus greșit.	Introduceți în mod corect.
	Capacul este adaptat incorect.	Potrivii în mod corespunzător.
Echipamentul pornește, dar aspirația nu este suficientă sau este inexistentă.	Filtru bacterian este saturat.	Schimbați filtrul.
Eroarea continuă.	Pătrunderea lichidului în interiorul pompei.	Demontarea și curățarea capului pompei de către Serviciile Tehnice.
Echipamentul nu pornește și nici comutatorul luminos nu se aprinde..	Examinați eventuala deteriorare a siguranței și ștecherul de alimentare.	Înlocuiți siguranța sau ștecherul..
Eroarea continuă.	?	Contactați Serviciul Tehnic.

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Sistemul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Echipamentul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice (neindustriale) și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Pâlpăire emisii IEC61000-3-3	Conform	

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV aer	±6kV contact ±8kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1KV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Suprasarcină IEC 61000-4-5	±1kV linii la linii ±2kV linii la pământ	±1kV linii la linii ±2kV linii la pământ	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune în liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% scădere în U_T) pentru 0,5 cicluri <40% U_T (>60% scădere în U_T) pentru 5 cicluri <70% U_T (>30% scădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cicluri U_T) pentru 5 s	Ídem	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul echipamentului are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca echipamentul să fie alimentat de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie măsurat în locul de instalare prevăzut pentru a vă asigura că este suficient de scăzut.

VARIAȚIA VIDULUI ÎN RAPORT CU ALTITUDINEA DEASUPRA NIVELULUI MĂRII, LA O TEMPERATURĂ DE 22°C

Altitudine deasupra nivelului mării	Model FV-SH		Model FV-SM	
	Ph (mmhg)	Ph (kPa)	Ph (mmhg)	Ph (kPa)
0 m	700	93,3	680	90,6
500 m	660	88,1	641	85,5
1000 m	623	83,1	605	80,7
1500 m	588	78,4	571	76,2
2000 m	555	74	539	71,9
2500 m	524	69,8	509	67,8
3000 m	495	65,9	480	64

9.3.- VEDERE EXPLODATĂ
