



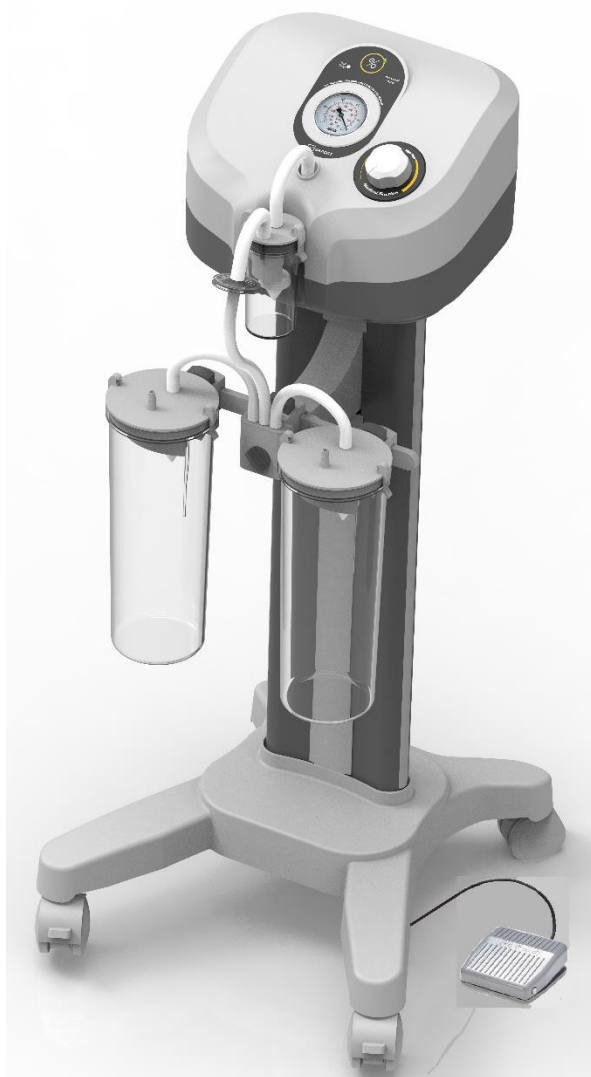
Pooyandegan Rah Saadat Co.

Suction User Manual

Code: [F]O194-G01-V1

Rev	Rev Date	Description	Prepared By	Reviewed	Verified	Approved By
0	11/8/2019	Initial released	R. Jabbari	E.Aziziyan		S.Ramezani
1		Figures are updated based on design-troubleshooting table is updated	R. Jabbari	M.Yazdi		B.Goudarznia

ARVAND A70



دفترچه راهنمای کاربر

پویندگان راه سعادت 

CE 2195



شرکت پویندگان راه سعادت

آدرس:

تهران، خیابان دماوند، بلوار اتحاد، خیابان اول شرقی، پلاک ۴

صندوق پستی ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۱۹، ۰۲۱-۷۷۹۶۲۱۸۱

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۴۲۳۹

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۰۲۱-۷۳۰۹۸۰۰۰، ۰۲۱-۷۷۷۹۸۹۱۰، ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۶۱

نماینده گی قانونی در اتحادیه اروپا:

Trionara Technologies AB

Laxfiskevägen 6

433 38 Partille, Sweden

Tel: +46-31-135514

E-Mail: info@tionara.com

وب سایت: <http://www.saadatco.com>

پست الکترونیکی: info@saadatco.com

هدف از دفترچه راهنما

هدف از این دفترچه راهنما، آرایه دستورالعمل های نصب و راه اندازی دستگاه ساکشن ARVAND A70 می باشد. این دفترچه شرح کاملی از معرفی بخش های مختلف دستگاه ساکشن، نحوه کار با دستگاه و برخی نکات ایمنی می باشد.

مطالعه دفترچه ها و سایر مدارک همراه دستگاه، لازمه عملکرد صحیح دستگاه ساکشن و نیز تضمین کننده ایمنی بیمار و اپراتور است. در صورت وجود هرگونه سوال در خصوص این دستگاه، لطفاً با خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید. این دفترچه جزء جدایی ناپذیر دستگاه است و باید همیشه کنار دستگاه ساکشن نگهداری شود، بنابراین به راحتی هر زمان که لازم باشد، در دسترس خواهد بود.

مخاطبین دفترچه راهنما

این دفترچه برای کادر درمانی متخصص تهیه شده است. عنوان کادر درمانی شامل افرادی میشود که آشنایی کامل را در خصوص اقدامات، روش ها و اصطلاحات علمی پزشکی جهت کار با ساکشن داشته باشند.

نسخه دفترچه راهنما

دفترچه راهنما یک شماره نسخه دارد. هر زمان که دفترچه بر اساس تغییرات نرم افزاری یا مشخصه های فنی آن تجدید نظر گردد، این شماره راهنما تغییر خواهد کرد. اطلاعات نسخه این دفترچه بدین صورت است:

شماره نسخه	تاریخ انتشار
O194-G01-V0	مرداد ۱۳۹۸

Contents

۳.....	۱- اطلاعات کلی دستگاه	۱-
۳.....	۱-۱ مقدمه	
۳.....	۱-۲ اطلاعات ایمنی اولیه	
۳.....	۱-۳ خطر ها	
۴.....	1-4 هشدارها	
۵.....	1-5 مروری بر محصول و کاربری مورد نظر آن	
۵.....	1-6 مشخصات فنی دستگاه	
۶.....	۱-۷ بر چسب ها و نمادهای دستگاه	
۷.....	۲- اجزای دستگاه	
۸.....	۲-۱ بدنه اصلی	
۹.....	۲-۲ ممبرین	
۹.....	۲-۳ گیج عقربه ای فشار منفی	
۱۰.....	۲-۴ شیر تنظیم کننده میزان وکیوم	
۱۰.....	۲-۵ شیر انتخاب جار	
۱۱.....	۲-۶ شیلنگ های وکیوم	
۱۱.....	۲-۷ شلنگ های بیمار	
۱۱.....	۲-۸ مخازن دستگاه	
۱۲.....	۲-۹ مخزن محافظ	
۱۲.....	۲-۱۰ فیلترهای آنتی باکتریال	
۱۲.....	۲-۱۱ پدال دستگاه	
۱۲.....	۲-۱۲ ورودی سیستم پدال	
۱۳.....	۲-۱۳ ورودی کابل برق	
۱۳.....	۲-۱۴ فیوز حفاظتی	
۱۳.....	۳- لیست اکسسوری ها و لوازم جانبی دستگاه	
۱۳.....	۴- راه اندازی دستگاه	
۱۴.....	۵- ضد عفونی کردن دستگاه	

۱۶.....	نگهداشت و انبارش	۶-
۱۷.....	عیب یابی دستگاه	۷-
۱۸.....	خدمات پس از فروش	۸-
۱۸.....	گارانتی	۹-
۱۹.....	جدول راهنمای سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)	۱۰-
۲۲.....	استانداردهای کاربردی	۱۱-

۱- اطلاعات کلی دستگاه

۱-۱ مقدمه

این دفترچه در بردارنده اطلاعات کلی از دستگاه و شرایط نصب و شروع کار با دستگاه می باشد و برای استفاده پزشکان، کادر درمانی و مهندسان پزشکان تدوین گردیده است.

۱-۲ اطلاعات ایمنی اولیه

هنگام استفاده از محصولات الکتریکی، در همه حالات باید نکات ایمنی اولیه رعایت گردند. از آنجاییکه این محصول در نهایت دقت و با رعایت کلیه اصول ایمنی و استاندارد ساخته شده است، لذا در صورت بروز مشکل در عملکرد آن، هرگونه تعمیر و سرویس باید توسط افراد واحد خدمات پس از فروش انجام پذیرد. قبل از شروع به استفاده از این محصول، تمام نکات و دستورالعمل های این راهنما با دقت مطالعه شود.

۱-۳ خطرها

دستگاه ساکشن ARVAND A70، دستگاهی است که فقط برای مواد سیال غیر قابل اشتعال و برای استفاده پزشکی طراحی شده است، باید توجه شود برای تمامی مصارف پزشکی :

۱. عمل ساکشن باید با یک روش مناسب که توسط یک مرجع پزشکی مجاز توصیه شده است، مطابقت کامل داشته باشد.
۲. ممکن است بعضی از متعلقات و لوازم یدکی از قبیل شلنگ ها با دستگاه مطابقت نداشته باشند، از این رو باید تمامی متعلقات و لوازم یدکی قبل از استفاده بررسی شده و از متناسب بودن آنها اطمینان حاصل نمود.
- ⚠ هنگام نظافت، دستگاه باید از برق جدا شود.
- ⚠ بعد از هر بار استفاده از دستگاه لازم است لوله های ارتباطی با بدن بیمار تعویض گردند.
- ⚠ لازم است بعد از تخلیه مایعات از مخزن، آنها را به خوبی شسته و اتوکلاو نمود.

دقت شود پس از شستشوی مخزن و درب آن، شلنگ بین دستگاه و مخزن حتما به سرشلنگ VACUUM درب مخزن که مجهز به سیستم قطع کن است، متصل گردد. 

- این دستگاه دارای فیلتر آنتی باکتریال می باشد که در مسیر ورودی هوای پمپ نصب گردیده است. توصیه می شود هر ۶ ماه یکبار این فیلتر بازرسی شده و در صورت نیاز (هنگام کم شدن قدرت مکش دستگاه یا تغییر رنگ دادن فیلتر) تعویض گردد. جهت تهیه و تعویض آن با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمائید.
- لازم است دستگاه ساکشن به پریزهای دارای ارت متصل شود.
- سیستم برق مراکز درمانی و بیمارستان ها باید دارای سیستم استاپلایزر حفاظتی باشد.
- برای کاهش خطر سوختگی، برق گرفتگی، آتش سوزی یا آسیب به اشخاص به هشدار ها توجه گردد.
- از استفاده دستگاه در مجاورت گازهای بی هوشی و اشتعال زا خودداری شود.
- از این دستگاه فقط برای استفاده مشخصی که شرح آن در این دفترچه راهنما آمده است، استفاده شود.
- سیم برق دستگاه از سطوحی که دارای حرارت بالا می باشند، دور نگه داشته شود.
- از استفاده دستگاه در شرایط زیر خودداری شود:
- کلید روشن و خاموش یا دوشاخه برق دستگاه معیوب باشد.
 - دستگاه به درستی کار نکند.
 - دستگاه بواسطه ضربه شدید، آسیب جدی دیده باشد.
- در صورت وجود هرکدام از موارد ذکر شده با بخش خدمات پس از فروش شرکت تماس گرفته تا نسبت به رفع مشکل دستگاه شما در اسرع وقت اقدام شود.
- میدانهای الکترومغناطیسی می توانند روی عملکرد مناسب دستگاه تداخل ایجاد کنند. به همین دلیل مطمئن شوید تمامی دستگاه هایی که در نزدیکی ساکشن کار می کنند، با الزامات EMC مطابقت داشته باشند. تجهیزات اشعه X یا دستگاه MRI ازجمله منابع ممکن جهت ایجاد تداخلات هستند که امواج الکترومغناطیس در سطح بالایی تولید می کنند.
- قبل از اتصال ساکشن به برق شهر بررسی کنید که ولتاژ و فرکانس برق شهر با آنچه که روی پلاک دستگاه نشان داده شده و در دفترچه راهنما درج شده است، مطابقت داشته باشد.
- برای جلوگیری از آسیب رسیدن به دستگاه بر اثر افتادن، ضربه، تکان شدید یا سایر نیروهای مکانیکی، هنگام نصب و حمل و نقل می بایست دقت به عمل آید.
- بیشترین شیبی که دستگاه پس از قفل شدن چرخ ها روی آن حرکت نمی کند، ۱۰ درجه است.
- این دستگاه برای استفاده غیر پیوسته طراحی و ساخته شده است. لذا به منظور افزایش طول عمر موتور دستگاه و جلوگیری از افزایش دمای داخل بدنه، لازم می باشد به ازای هر یک ساعت روشن بودن مداوم موتور وکیوم ، دستگاه ساکشن به مدت 30 دقیقه خاموش بماند.
- برای جلوگیری از آلودگی محیط زیست در خصوص معدوم کردن لوازم جانبی یکبار مصرف و برخی از قسمت های سیستم و لوازم جانبی آن (مانند اکسسوری های معیوب و از کار افتاده) باید طبق مقررات مربوطه عمل گردد.
- در صورت ورود مایع به درون مخزن سوم به مقدار بیشتر از ۱۵۰ سی سی یا ورود آن به پمپ، می بایست سریعاً دستگاه خاموش و با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل گردد.
- از این دستگاه نباید در بخش نوزادان استفاده گردد.

⚠️ عمر مفید دستگاه، ۱۰ سال است. کالیبراسیون دوره ای برای دستگاه هر سال یک مرتبه و یا در مواقع لزوم توصیه میشود.

۱-۵ مروری بر محصول و کاربری مورد نظر آن

دستگاه ساکشن پزشکی، دستگاهی است که توسط یک پمپ مکش و با ایجاد خلا، باعث تولید فشار منفی شده و هوا و مایعات را به درون مخازن و کیوم هدایت می کند. از این وسیله برای خارج کردن مایعات مترشحه از شکاف ایجاد شده برای جراحی ها و نیز هر جا که حجم مایعات خارج شده از بدن بیمار بالا باشد استفاده می شود. به همین دلیل این وسیله از آلوده ترین تجهیزات مورد استفاده در مراکز درمانی می باشد. این دستگاه یکی از ضروری ترین دستگاه های قابل استفاده در اتاق عمل، CCU، ICU، اورژانس، کلبه بخش های درمانی و بستری می باشد.

موارد استفاده از ساکشن پزشکی :

- برداشتن سریع محلول های شست و شو از ناحیه زخم
- خالی کردن حفره های آبسه
- برداشتن تومور در حین عمل جراحی
- تمیز و خشک نگه داشتن زخم برای مشخص شدن محل خونریزی
- نمونه برداری از بافت
- جهت استفاده در عمل های جراحی مانند لیپو و...

از قابلیت های دستگاه ARVAND A70 می توان به موارد زیر اشاره کرد :

- مجهز به پمپ و کیوم بدون روغن
- جنس بدنه دستگاه از نوع ABS
- دارای سیستم شناور مسدود کننده در قسمت درب مخزن
- امکان کنترل دستگاه توسط پدال

۱-۶ مشخصات فنی دستگاه

-670 mm Hg ($\pm 5\%$) 60LPM ($\pm 5\%$)	حداکثر وکیوم (در سطح دریا) / حداکثر flow
220~240 V AC 120 W	توان / ولتاژ
Measurement Parameters : Bar/mmHg	گیج نمایش
5°C to +40°C	دمای کاری
30% - 75% RH	رطوبت کاری
-20°C to +50°C	دمای انبارداری و حمل و نقل

20% - 95% RH		رطوبت محیط انبارداری و حمل و نقل
530 x 590 x 1180 mm		ابعاد
16 Kg	وزن کیس به همراه اکسسوری	وزن
20 Kg	وزن کل دستگاه	
Type CF (AP) Class I		حفاظت در برابر شوک الکتریکی
Class IIa		کلاس ایمنی دستگاه (European Class)
IP21		درجه حفاظت در برابر گرد و غبار و مایعات
ناپیوسته		مود کاری دستگاه

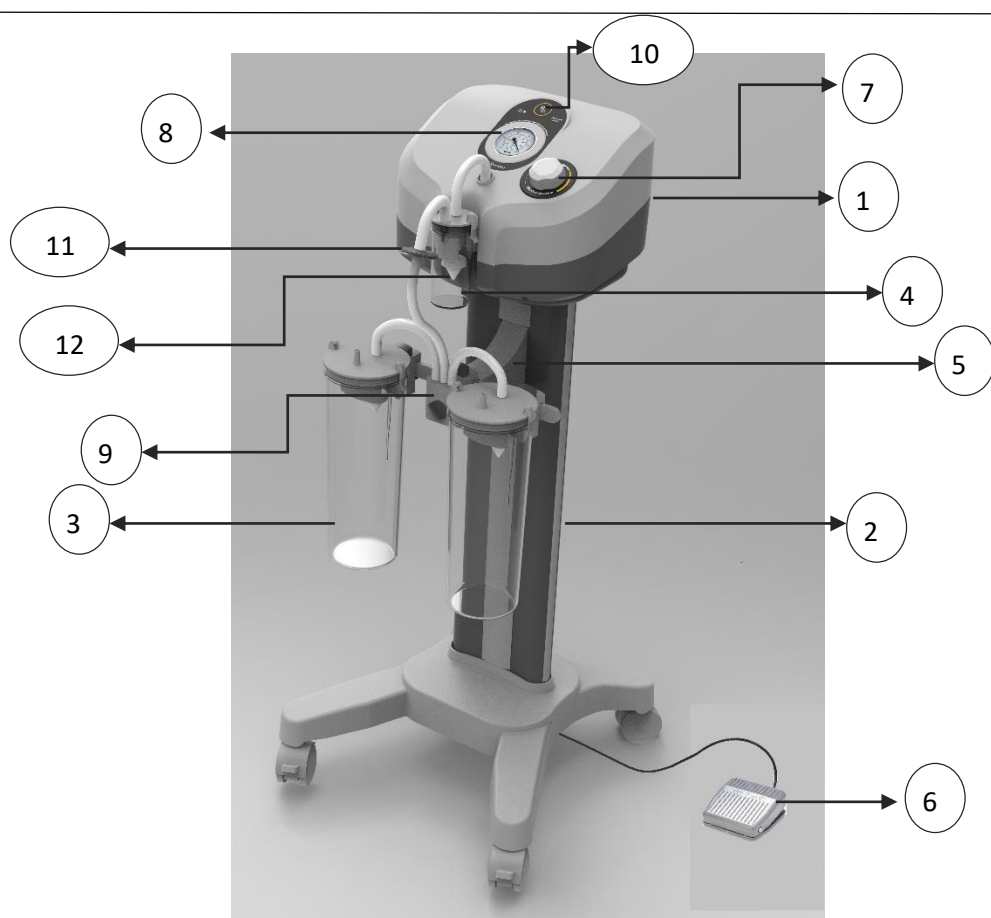
۱-۷ بر چسب ها و نمادهای دستگاه

S/N	شماره سریال دستگاه
	خطر
	ارجاع به دفترچه راهنما
	یک بار مصرف (مربوط به شیلنگ بیمار)
	علامت عمومی هشدار
	اطلاعات مربوط به شرکت سازنده
	اطلاعات مربوط به تاریخ تولید
	قسمت های متصل به بیمار از نوع CF هستند

	دور ریز تجهیزات باید با رعایت الزامات محیط زیستی صورت گیرد
	نماینده حقوقی اروپا
	علامت نشاندهنده دارا بودن الزامات CE Mark
IP21	گرد و خاک و رطوبتی که دستگاه در آن محافظت میشود و بدرستی کار میکند.
	در این جهت انبارش و بلند شود.
	شکستنی
	در جای خشک و دور از بارش باران نگهداری شود.
	بیش از دو کارتن روی هم انبار نشود.
	شرایط دمایی انبارش و حمل و نقل
	شرایط رطوبتی انبارش و حمل و نقل

۲- اجزای دستگاه

شماتیک کلی دستگاه در زیر نشان داده شده است:



شکل شماره ۱- شماتیک کلی دستگاه ساکشن ARVAND A70

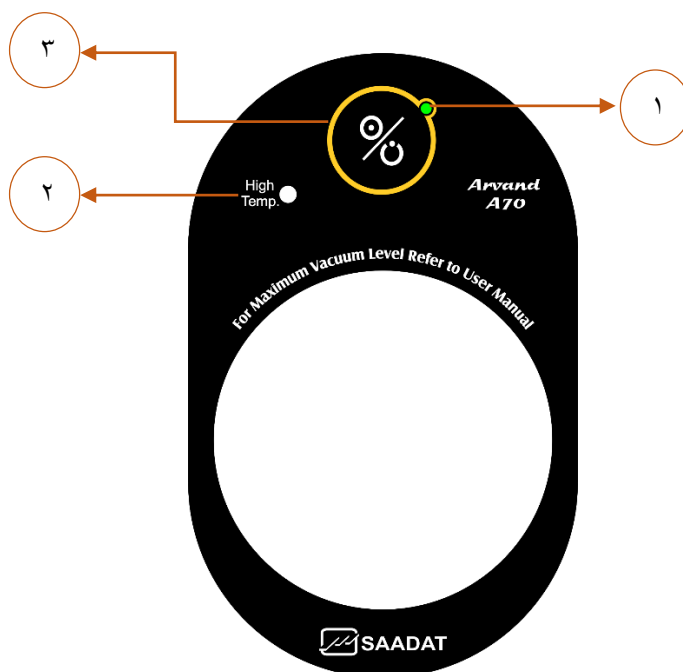
اجزای نشان داده در شکل به شرح زیر می باشد:

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1- کیس دستگاه ساکشن | 2- ترالی دستگاه |
| 3- مخازن جمع آوری مواد | 4- مخزن محافظ |
| 5- استند جار | 6- پدال دستگاه |
| 7- شیر تنظیم وکیوم | 8- گیج فشار |
| 9- شیر انتخاب جار | 10- دکمه پاور |
| 11- فیلتر آنتی باکتریال | 12- شناور مسدود کننده |

۲-۱ بدنه اصلی

بدنه ی اصلی از جنس ABS، مقاوم و ضد آب می باشد.

۲-۲ ممبرین



شکل شماره ۲- ممبرین دستگاه ساکشن

○ چراغ AC Plug :

با اتصال دستگاه به برق شهر این چراغ سبز رنگ روشن می شود که نشان دهنده جاری بودن جریان برق درون دستگاه می باشد.

تا زمانیکه کلید روشن و خاموش فشار داده شود این چراغ مرتباً کم نور و پرنور می شود. این چراغ با شماره ۱ در شکل شماره ۲ نشان داده شده است.

○ چراغ High Temperature :

چنانچه دمای موتور دستگاه از مقدار تعریف شده توسط سازنده بیشتر شود این چراغ روشن می شود. در صورت روشن شدن این چراغ، نیاز به انجام اقدام خاصی توسط کاربر دستگاه نمی باشد. در اینحالت دستگاه نیاز به مدت زمانی برای انجام خنک کاری دارد و نباید در زمان روشن شدن این چراغ عملیات مکش توسط دستگاه انجام شود. پس از خنک شدن موتور، این چراغ خاموش شده و دستگاه آماده شروع به کار مجدد می باشد. این چراغ با شماره ۲ در شکل شماره ۲ نشان داده شده است. (ترجیحاً برق دستگاه وصل باشد تا عملیات خنک کاری تسریع گردد).

○ کلید Stop/Start :

با این کلید می توان موتور دستگاه را روشن و خاموش نمود. این کلید با شماره ۳ در شکل شماره ۲ نشان داده شده است.

۲-۳ گیج عقربه ای فشار منفی

جهت نمایش فشار منفی وکیوم بر حسب واحد های mmHg و Bar استفاده می شود.



شکل شماره ۳- گيج فشار دستگاه ساکشن

۲-۴ شیر تنظیم کننده میزان وکیوم

برای تنظیم میزان وکیوم مورد نیاز، با چرخاندن شیر تعبیه شده در خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت، شیر تنظیم کننده باز شده و میزان وکیوم کاهش می یابد. همچنین با چرخاندن شیر مربوطه در جهت گردش عقربه های ساعت، شیر تنظیم کننده بسته شده و میزان وکیوم به حداکثر توان خود می رسد.

جهت تنظیم مقدار خروجی دستگاه ساکشن می بایست ابتدا ورودی وکیوم را مسدود نموده و با چرخاندن شیر تنظیم کننده، میزان وکیوم را به مقدار مورد نظر تنظیم کرده و سپس در عمل جراحی مورد نظر استفاده نمود.



شکل شماره ۴- شیر تنظیم فشار دستگاه ساکشن

۲-۵ شیر انتخاب جار

به منظور بهبود بازدهی دستگاه ، یک شیر انتخاب جار روی دستگاه قرار داده شده است. به کمک این شیر می توان انتخاب کرد که در هر زمان، کدام یک از مخازن عمل جمع آوری مایعات را به عهده بگیرند که برای انتخاب مخزن سمت چپ و یا مخزن راست می بایست پیستون شیر به سمت مخزن مورد نظر تغییر حالت داده شود. این شیر در مسیر وکیوم بین مخزن محافظ و مخازن اصلی دستگاه متصل میگردد.

۲-۶ شیلنگ های وکیوم

شیلنگهای استفاده شده در دستگاه، از جنس سیلیکون بوده و قابل استریل می باشند. بدین منظور می بایست پس از گندزدایی اولیه، لوله ها را داخل محلول سایدکس به مدت ۲۰ الی ۳۰ دقیقه ضد عفونی نمود.

⚠ شیلنگ های وکیوم می بایست به ورودی وکیوم درب جار که با علامت VACUUM مشخص شده است متصل گردند. قطر داخلی این شیلنگ ها ۸ میلی متر می باشد.

⚠ در صورت عمل نکردن شناور مسدود کننده مخازن اصلی، شیلنگ های وکیوم می بایست استریل گردند.

۲-۷ شلنگ های بیمار

شیلنگ های بیمار از اجزای یکبارمصرف دستگاه می باشند که باید پس از هر بار مصرف تعویض گردند. اندازه شیلنگهای بیمار می بایست بین ۱/۵ تا ۲/۵ متر باشند. این شیلنگ ها باید استریل بوده و از شرکت های معتبر تهیه گردند. شیلنگ های بیمار می بایست به ورودی بیمار روی درب جار که با علامت PATIENT مشخص شده است متصل گردند.

⚠ از اتصال شیلنگ های یکبارمصرف بیمار که با سایز سرشیلنگی مخزن همخوانی ندارند پرهیز گردد.

⚠ از استفاده مجدد شیلنگ های یکبار مصرف بیمار پرهیز گردد.

⚠ در صورت باز بودن بسته بندی شیلنگ بیمار در هنگام باز کردن بسته بندی، از استفاده از آن پرهیز گردد.

۲-۸ مخازن دستگاه

این مخازن از جنس پلی کربنات نشکن می باشند که جهت جمع آوری مایعات در حین عمل مورد استفاده قرار می گیرند و قابلیت اتوکلاو شدن در درجه حرارت ۱۲۱ درجه سانتیگراد به مدت ۲۰ دقیقه را دارا می باشند. این مخازن توسط گیره های نگهدارنده به استند جار مطابق شکل شماره یک نصب میگردند.

⚠ دقت شود جهت شستشوی مخازن و درب آنها از اجسام زبر و خشن مانند اسکاچ و سیم ظرفشویی استفاده نشود.

⚠ قبل از اتوکلاو کردن جار می بایست درب و شناور مسدود کننده از آن جدا گردد. (مراحل جداسازی جار از دستگاه و قسمت های مختلف آن برای انجام تمیزکاری در بخش ضدعفونی کردن دستگاه توضیح داده شده است).

این دستگاه دارای دو مخزن ۳ لیتری می باشد. برای تخلیه مخازن کفایست ابتدا شلنگهای وکیوم را از درپوشها جدا نموده و سپس مخزن را به آرامی در جهت عمودی به سمت بالا حرکت داده، تا از نگهدارنده خود خارج گردد.

هنگام متصل نمودن مجدد شیلنگها، حتماً دقت شود تا هر کدام از شیلنگهای بیمار و وکیوم روی درب مخزن به محل صحیح خود اتصال یابد. عدم رعایت این تذکر ممکن است موجب ورود مایع به داخل پمپ وکیوم گردد.

درپوش مخازن دارای سیستم شناور مسدود کننده می باشند که مانع ورود مایعات درون مخزن به داخل دستگاه می شوند. بدین ترتیب که با بالا آمدن سطح مایع درون مخزن، شناور نصب شده روی درپوش بالا آمده و دریچه‌ی وکیوم را مسدود می نماید.

قبل از اینکه مایع از مرز ۳ لیتر عبور کند می بایست وضعیت شیر دو طرفه را تغییر داده و از مخزن دیگر جهت جمع آوری مایعات استفاده نمود و در اولین فرصت نسبت به تخلیه مخزن پر شده اقدام شود.

دقت شود در صورت شکستگی یا اعوجاج مخازن به هیچ عنوان از آنها استفاده نگردد و مخازن جدید جایگزین گردد.

۲-۹ مخزن محافظ

این مخزن جهت اطمینان بیشتر از عدم راه یابی مایعات به پمپ وکیوم طراحی شده است و حجم آن ۲۰۰ سی سی می باشد. همچنین چنانچه متریال درون مخازن اصلی ایجاد کف کند، وجود مخزن محافظ مانع انتقال مایعات به همراه کف به موتور می شود.

در صورت مشاهده مایع در این مخزن، حتماً از وجود و سلامت شناور مسدود کننده بر روی درب جارهای اصلی اطمینان حاصل نمایید.

این مخزن بر روی کیس اصلی دستگاه مطابق شکل شماره ۱ نصب میگردد.

توجه گردد در صورت نفوذ مایع به درون مخزن محافظ می بایست مخزن به همراه شیلنگ های رابط، مطابق روش تمیزکاری توضیح داده شده استریل شده و پس از خشک شدن در مسیر وکیوم قرار گیرند.

۲-۱۰ فیلترهای آنتی باکتریال

این دستگاه مجهز به یک عدد فیلتر آنتی باکتریال بیرونی در قسمت های ورودی وکیوم دستگاه می باشد که می بایست پس از مشاهده تغییر رنگ یا ورود مایع به آن ، فیلتر ورودی تعویض گردد. جهت تهیه و تعویض آن با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل گردد.

این فیلتر در مسیر وکیوم مابین مخزن محافظ و شیر انتخاب جار قرار دارد.

عدم تعویض فیلتر پس از مشاهده تغییر رنگ آن سبب کاهش قدرت وکیوم دستگاه میگردد.

۲-۱۱ پدال دستگاه

برای سهولت بیشتر در حین استفاده از دستگاه، یک عدد پدال برای آن تعبیه شده است که در بخش نحوه کار با دستگاه درباره آن توضیح داده می شود. این پدال دارای درجه حفاظت IPX6 در برابر نفوذ مایعات مطابق استاندارد IEC 60529 می باشد.

۲-۱۲ ورودی سیستم پدال

این کانکتور به منظور اتصال پدال به دستگاه ساکشن استفاده می شود و در پشت دستگاه تعبیه شده است.

۱۳-۲ ورودی کابل برق

کانکتور کابل برق دستگاه که در پشت آن قرار دارد دارای استانداردهای لازمه بوده و می بایست از اتصال کابل برق های غیر استاندارد و جریان پایین به دستگاه جدا خودداری شود.

۱۴-۲ فیوز حفاظتی

یک عدد فیوز حفاظتی در پشت دستگاه قرار گرفته است که وظیفه کنترل جریان الکتریکی بر روی ورودی های فاز و نول دستگاه را بر عهده دارد.

مشخصات فیوز حفاظتی به شرح زیر می باشد:

- فیوز ۲۵۰ ولت و ۲ آمپر سریع

۳- لیست اکسسوری ها و لوازم جانبی دستگاه

لیست لوازم جانبی همراه دستگاه و تامین کنندگان معتبر به شرح زیر می باشد:

ردیف	نام لوازم جانبی همراه	تعداد	Part Number	نام تامین کننده
1.	جار بزرگ و درب آن	۲	P32248	سعادت
2.	جار محافظ و درب آن	۱	P32247	سعادت
3.	شناور مسدود کننده	۳	P32332	سعادت
4.	فیلتر ضد باکتری	۳	P32111	سعادت
5.	نگهدارنده جار	۳	P32245	سعادت
6.	پدال	۱	P32170	سعادت
7.	شیلنگ بیمار	۲	CH-35	سوپا
8.	شیلنگ های رابط	مطابق مترآژ مشخص شده در دستورالعمل نصب اولیه	P40017	سعادت
9.	دسته ساکشن	۱	P32091	سعادت
10.	شیر انتخاب جار	۱	P40007	سعادت
11.	آداپتور شیلنگ و اورینگ های مربوطه	۷	P32175	سعادت

۴- راه اندازی دستگاه

ابتدا ساکشن را توسط کابل به برق شهر متصل نمایید. کلید روشن/خاموش پشت دستگاه را در حالت روشن قرار داده تا نشانگر AC-Plug روی صفحه کلید روشن شود.

- به کمک شیر انتخاب جار روی دستگاه، مخزن مورد نظر را انتخاب کنید.
- با فشار دادن کلید On/ Off روی ممبرین موتور دستگاه را روشن کنید.
- به کمک شیر کنترل وکیوم می توانید میزان وکیوم را تنظیم نمایید.

رگولاتور را روی حالت ماکزیمم آن قرار داده و خروجی جار محافظ را مسدود نمایید تا فشار ماکزیمم روی گیج فشار بدست آید. سپس با توجه به جدول زیر میزان فشار وکیوم کنترل گردد. تیرانس قابل قبول ± 5 درصد فشار ماکزیمم می باشد.

۲۰۰۰	۱۰۰۰	۵۰۰	۰	ارتفاع از سطح دریا (متر)
-۵۱۲	-۵۹۰	-۶۳۲	-۶۷۰	فشار ماکزیمم (mmHg)

- پس از کار با دستگاه شیلنگهای استفاده شده طی عمل را تعویض کرده و نسبت به استریل کردن با اتوکلاو کردن مخازن اقدام نمایید.

به منظور استفاده بهینه از انرژی برق و همچنین جهت افزایش طول عمر دستگاه بهتر است در زمانهای غیر ضروری در حین عمل جراحی، موتور وکیوم را بوسیله کلید On/ Off و یا پدال، خاموش نمود.

چرخ های جلویی دستگاه ساکشن مجهز به ترمز می باشند. بهتر است در زمان استفاده از دستگاه، چرخ ها توسط ترمز قفل شوند. برای این منظور می بایست زبانه موجود روی چرخ های جلو توسط پنجه پا به سمت پایین حرکت داده شود. توجه شود قبل از حرکت دادن دستگاه حتما از باز بودن ترمز چرخ ها اطمینان حاصل شود. برای باز کردن ترمز چرخ ها نیز می بایست زبانه روی چرخ به سمت بالا حرکت داده شود.

کانکتور کابل برق دستگاه دارای یک ضامن فلزی می باشد. توجه شود جهت جدا کردن کابل برق دستگاه (در مواقع لزوم) ضامن به سمت بالا حرکت داده شده و سپس کابل خارج گردد. از هرگونه کشش کابل جهت جداسازی آن اکیدا خودداری شود.

○ نحوه ی کار با پدال :

می توان به کمک پدال دستگاه، پمپ وکیوم را روشن یا خاموش نمود. با هر بار فشردن پدال به صورت لحظه ای پمپ وکیوم دستگاه روشن یا خاموش می شود. با نگهداشتن پدال عمل وکیوم انجام میگیرد.

○ تنظیم مقدار وکیوم و نحوه ی کار با شیر تنظیم کننده وکیوم:

با توجه به توضیحات مربوط به بخش ۴-۲ می توان مقدار وکیوم را به مقدار مورد نظر رساند.

۵- ضد عفونی کردن دستگاه

به منظور ضد عفونی نمودن دستگاه می بایست از موادی که بر پایه الکل می باشند استفاده نمود مانند :

اتانول ۷۰٪ و ایزوپروپانول ۷۰٪ و یا موادی که بر پایه آلدئید ها هستند.

کیس و استند دستگاه را می توان با استفاده از پارچه آغشته به مواد ضد عفونی کننده تمیز نمود. در هنگام تمیزکاری دستگاه بهتر است از دستکش های محافظ استفاده نمود و می بایست از به کار بردن مواد تیز و برنده به عنوان ابزارهای تمیزکاری اجتناب گردد.

نحوه جداسازی جار جهت انجام اتوکلاو، به ترتیب در شکل های زیر نشان داده شده است:



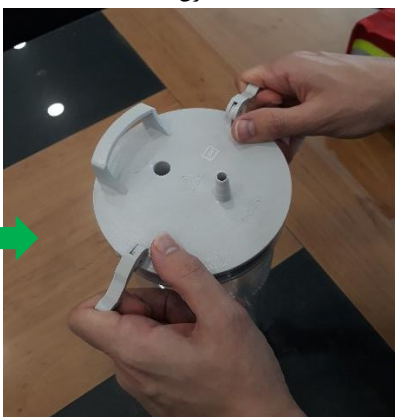
مرحله اول: جداسازی شیلنگ بیمار از درب مخزن



مرحله دوم: جداسازی شیلنگ و کیوم از درب مخزن



مرحله سوم: خروج مخزن از گیره نگهدارنده با حرکت آن به سمت بالا



مرحله چهارم: باز کردن زبانه های قفل درب مخزن



مرحله پنجم: جداسازی درب مخزن

شکل شماره ۵- نحوه جداسازی مخزن جهت انجام شستشو

⚠ مایعاتی از قبیل خون، ترشحات آلوده و لوازم جانبی یکبار مصرف می بایست مطابق دستورالعمل داخلی بیمارستان دفع گردند.

⚠ توجه شود هنگام نصب مجدد درب جار پس از تمیزکاری، حتما از نصب بودن شناور مسدود کننده بر روی آن اطمینان حاصل گردد.

⚠ توجه گردد در هنگام مونتاژ درب مخازن پس از تمیزکاری، حتما از معلق بودن شناور مسدود کننده اطمینان حاصل گردد. (شناور به قسمت وکیوم نچسبیده باشد).

۶- نگهداشت و انبارش

باید توجه نمود از وارد نمودن ضربه ، جا به جایی نادرست دستگاه و برخورد اشیا تیز به صفحه کلید جدا خودداری نمود و دستگاه در دمای انبارداری که درجدول مشخصات فنی ذکر شده است، نگهداری شود.

به جهت بررسی دوره ای چک لیست PM به شماره PL-F-24 که در زیر آورده شده، توسط مسئول مرکز درمانی تکمیل شود.

لازم به ذکر است که تست PM به هیچ وجه تضمینی جهت استمرار صحت دستگاه نبوده و فقط در لحظه تست، وضعیت آن دستگاه را مورد ارزیابی قرار خواهد داد.

شرکت پویندگان راه سعادت				صفحه
فرم (Suction) PM				شماره فرم: PL-F-24
استان:		شهر:		مرکز درمانی:
مدل دستگاه:		شماره سریال:		تاریخ نصب:
تاریخ اقدام:		بخش:		
ردیف	بازرسی و آزمون			شامل نمی شود
۱.	آیا بدنه دستگاه سالم و بدون شکستگی است؟			منطبق
۲.	آیا کابل برق سالم و بدون شکستگی است؟			نا منطبق
۳.	آیا دکمه های صفحه کلید به درستی عمل می کنند؟			منطبق
۴.	آیا مخازن ساکشن سالم است؟			نا منطبق
۵.	آیا قطع کن دستگاه به درستی عمل می کند؟			منطبق
۶.	آیا فیلتر دستگاه قابل استفاده است؟			نا منطبق
۷.	آیا پدال به درستی عمل میکند؟			منطبق
۸.	آیا گیج فشار دستگاه به درستی عمل میکند؟			نا منطبق
۹.	آیا شیر انتخاب جار عملکرد مناسب دارد؟			منطبق
۱۰.	آیا قدرت وکیوم خروجی مخازن مطلوب است؟ (حداقل ۵۴۰ میلی متر جیوه در سطح شهر تهران)			نا منطبق
۱۱.	آیا حرکت چرخ ها راحت و روان است؟			منطبق
نتیجه نهایی: ☐ قبول ☐ مردود				
توصیه کارشناس:				
نام و امضا مسئول مربوطه:				
نام و امضا کارشناس:				

۷- عیب یابی دستگاه

عیب	علت	رفع عیب
دستگاه روشن نمی شود و نشانگر AC plug نیز خاموش است.	- کابل برق معیوب می باشد. - فیوز حفاظتی سوخته است. - اتصالات ورودی به منبع تغذیه قطع می باشد. - چراغ AC plug ممبرن دستگاه معیوب شده است.	- کابل برق تست/ تعویض گردد. - فیوز حفاظتی که در پشت دستگاه قرار دارد تست شود و در صورت لزوم تعویض گردد. - در صورت عدم حل مشکل با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.
با فشردن کلید stop/start دستگاه روشن نمی شود، ولی نشانگر AC plug روشن است.	- IC program معیوب می باشد. - ممبرن دستگاه معیوب می باشد. - اتصال ورودی پمپ و کیوم به منبع تغذیه به صورت صحیح متصل نشده است.	به علت عدم دسترسی به داخل دستگاه قبل از هر اقدامی با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.
نشانگر AC plug روشن است و پس از فشردن کلید، چراغ start/stop نیز روشن شده ولی موتور و کیوم شروع به کار نمی کند.	- موتور معیوب می باشد. - کابل ورودی موتور به منبع تغذیه قطع است. - IC program معیوب می باشد.	به علت عدم دسترسی به داخل دستگاه قبل از هر اقدامی با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.
با فشردن شاسی start/stop دستگاه روشن می شود و موتور و کیوم شروع به کار می کند، ولی و کیوم خروجی وجود ندارد.	اتصالات داخلی اعم از شیلنگ ها و پنوماتیک دچار اشکال می باشد.	به علت عدم دسترسی به داخل دستگاه قبل از هر اقدامی با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.
با فشردن شاسی start/stop دستگاه روشن می شود و موتور و کیوم شروع به کار می کند، ولی و کیوم خروجی ضعیف است.	- فیلتر ها و شیلنگ ها نیاز به تعویض دارد. - رگولاتور معیوب شده است. - موتور دارای افت و کیوم می باشد. - در قسمت درب جار مخازن نشستی وجود دارد.	- شیلنگ ها تعویض گردد. - شیر تنظیم و کیوم در جهت عقربه های ساعت بسته شود. - در صورت مشاهده تغییر رنگ در فیلتر ، آن را تعویض کنید. - در صورت عدم حل مشکل با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.

	• شیر انتخاب جار نیاز به تعویض دارد. • معیوب بودن گیج فشار	
چنانچه پس از ۳۰ دقیقه از روشن شدن دستگاه، این چراغ همچنان روشن باشد باید با خدمات پس از فروش تماس حاصل شود تا اقدامات زیر را انجام دهد: • بررسی صحت فن • بررسی صحت سنسور دما	• موتور دستگاه پس از استفاده قبلی خنک کاری نشده است. • فن دستگاه دچار مشکل شده است. • سنسور دما دچار اختلال شده است.	با روشن شدن دستگاه، چراغ High Temperature روشن باشد
لوله ها چک شوند و از قرار گیری صحیح شناور مسدود کننده اطمینان حاصل گردد.	• مسیر لوله ها مسدود شده است. • شناور مسدود کننده به مسیر وکیوم چسبیده باشد.	پس از روشن شدن دستگاه، در حالت بی باری، فشار ماکزیمم توسط گیج فشار خوانده شود.

۸- خدمات پس از فروش

- در صورت پدید آمدن هر گونه مشکل در عملکرد دستگاه، از باز کردن دستگاه خودداری نموده و با خدمات پس از فروش شرکت تماس حاصل فرمایید. در غیر اینصورت شرکت هیچ گونه مسئولیتی در قبال حوادث یا خرابی های پیش آمده به عهده نمی گیرد.
- پیشنهاد می شود که دستگاه در دوره های یک ساله مورد بازبینی و کالیبراسیون مجدد قرار گیرد.
- در صورت نوسانات شدید برق، ممکن است فیوز ورودی دستگاه معیوب گردد. در این صورت پس از قطع کامل دستگاه از برق می توان نسبت به تعویض فیوز اقدام نمود.

۹- گارانتی

دستگاه ساکشن ARVAND A70 از تاریخ نصب و راه اندازی توسط نماینده مجاز شرکت، به مدت یک سال تحت پوشش خدمات گارانتی شرکت می باشد.

چنانچه دستگاه توسط خریدار نصب و راه اندازی گردد، تاریخ شروع گارانتی از تاریخ صدور فاکتور فروش در نظر گرفته می شود. لازم به شرح است از آنجایی که هزینه نصب و راه اندازی در فاکتور محاسبه نمی گردد، در صورت نیاز مشتری به نصب و راه اندازی دستگاه ساکشن، این سرویس شامل هزینه جداگانه ای خواهد بود ولی خدمات آموزش نصب و راه اندازی به صورت تلفنی توسط بخش خدمات پس از فروش به شکل کامل انجام خواهد گرفت.

شرایط گارانتی محصول عبارتند از :

- ✓ موارد ضمانت شده تنها شامل هزینه های سرویس و لوازم یدکی بوده و هزینه های مربوط به بدنه و لوازم الحاقی را شامل نمی شود.
- ✓ خدمات گارانتی شامل اقلام مصرفی و یا مستهلک شونده نمی گردد.
- ✓ خدمات رایگان گارانتی منحصرأً توسط افراد مجاز شرکت ارائه می گردند.
- ✓ ارائه کارت گارانتی جهت سرویس و تعمیر دستگاه الزامی است. در غیر اینصورت وجه تعمیرات و لوازم تعویض شده ، نقدأً دریافت می گردد.
- ✓ تعمیر و سرویس دستگاههای معیوب در صورتی که تیم خدمات پس از فروش قادر به تعمیر در مرکز درمانی (به علت حاد بودن مشکل) نباشند به محل شرکت منتقل خواهد گردید.
- ✓ حمل دستگاه به محل شرکت جهت انجام سرویس و تعمیرات خارج از زمان گارانتی، به عهده خریدار است.
- ✓ ارائه خدمات سرویس و تعمیر در محل نصب دستگاه، مستلزم پرداخت هزینه ایاب و ذهاب کارشناس اعزامی شرکت از سوی خریدار می باشد.
- ✓ در حفظ و نگهداری کارت گارانتی کوشا باشید. صدور المثنی امکان پذیر نمی باشد.

مواردی که شامل گارانتی نمیگردد :

- × در صورتیکه متن ضمانت نامه به هر دلیل مخدوش، ناقص و یا ناخوانا باشد.
- × از قطعات یدکی و لوازم جانبی غیر اصلی و غیر استاندارد که مورد تایید سازنده دستگاه نمی باشد استفاده شود.
- × خساراتی که در اثر حمل و نقل ، حوادث طبیعی ، استفاده نادرست، ضربه خوردن، سقوط دستگاه، مواد شیمیایی و نوسانات برق ناشی می شود.

۱۰- جدول راهنمای سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

شرایط الکترومغناطیسی برای کارکرد مناسب دستگاه ساکشن به شرح زیر می باشد:

Guidance and manufacturer's declaration – Arvand emissions		
The Suction Arvand is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Suction Arvand, should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Suction Arvend uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Arvand is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Suction Arvand is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Suction Arvand should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Enclosure	± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Patient coupling	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
	Signal input/output parts		
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Input a.c. power	± 2 kV, 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Signal input/output parts	± 1 kV 100 kHz repetition frequency	
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-line $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Signal input/output parts	± 2 kV Line-to ground	
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Input a.c. power	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°	
		0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Enclosure	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Suction Arvand is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Suction Arvand should assures that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	Input a.c. power	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	
	PATIENT coupling	6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	
	Signal input/output parts	80 % AM at 1 kHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4- 3	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 9 of EN 60601-1-2: 2015)	

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0.3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

۱۱-استانداردهای کاربردی

Harmonized Standards for CE marking Obtained from Union of Europe Official Website			
Row	Title	Description	Active from
1	EN 60601-1: 2006/A1: 2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	---
2	EN 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2:2014	---
3	EN ISO 10079-1:2015	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1999)	---
4	EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	---
5	EN ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	---
6	EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	---
7	EN ISO 13485: 2016/AC: 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	---
8	EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	---

Harmonized Standards for CE marking Obtained from Union of Europe Official Website			
Row	Title	Description	Active from
9	EN 62304: 2006/AC: 2008	Medical device software - Software life-cycle processes	---
10	EN 62366-1: 2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	---
11	MDD (Directive 93/42/EEC)	Directive 2007/47/EC for medical devices	---
12	ROHS (DIRECTIVE 2011/65/EU + 2015/863 (Amending Annex II))	on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	---
13	MEDDEV 2.7/1 rev 4	Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies.	---
14	MEDDEV 2.12/1 rev 8	Guidelines on a medical devices vigilance system.	---
15	MEDDEV 2.12/2 rev 2	Post Market clinical follow-up studies.	---