

Dragon Vac

Smoke Evacuation Unit

Gebruiksaanwijzing



Deze handleiding en de apparatuur die hierin wordt beschreven, mogen alleen gebruikt worden door gekwalificeerde medische professionals die opgeleid zijn in de specifieke techniek en chirurgische procedure die moet worden uitgevoerd. Het is alleen bedoeld als richtlijn voor het gebruik van de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit.

Fabrikant

Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.

No.2759 Guangyi Road, Daqiao Town Nanhu District, Jiaxing, Zhejiang, China 314006

[TEL:+86-0573-82212865](tel:+86-0573-82212865) FAX:+86-0573-82215731

EC REP

Obelis S.A.

Boulevard General Wahis 531030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03

1. Introductie voor de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit

1.1 Beoogd Gebruik

De verdamping van menselijk of dierlijk weefsel met behulp van elektrochirurgische apparatuur of medische lasers leidt tot de vorming van rook (chirurgische rook) en gasdeeltjes. Dit soort rook bestaat uit waterdamp, aerosolen en organische gassen.

De Dragon Vac Smoke Evacuation Unit vangt deeltjes op en absorbeert gassen van chirurgische rook.

De Dragon Van Smoke Evacuation Unit is ontworpen om schadelijke stoffen te verwijderen, zoals aerosolen (deze worden tegengehouden door de ULPA high-performance partikelfilter) en organische gassen die het OK-personeel kunnen blootstellen aan onaangename geuren.

1.2 Over de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit

De Dragon Vac Smoke Evacuation is speciaal ontworpen om de zichtbaarheid te verbeteren en mogelijke gezondheidsrisico's in verband met chirurgische rook te verminderen. Het kan worden gebruikt bij zowel open als laparoscopische procedures.

De Dragon Vac Smoke Evacuation Unit is ontworpen met een centrifugaalpomp met een hoge zuigkracht en hoge stroomsnelheid. De onderhoudsvrije ultrastille motor wordt gebruikt om de rook van de operatieplaats door de vacuümslang te zuigen. De lucht wordt aangezogen, en gereinigd door deze door een high-performance luchtfilter (ULPA plus actieve koolstof) te leiden. Vervolgens wordt de lucht teruggevoerd naar de omgevingslucht. Het alternatief is om met een adapter aan de achterkant de afgevoerde lucht af te voeren via een centraal afvoersysteem.

De Dragon Vac Smoke Evacuation Unit bevat 5 fasen van verschillende filtermaterialen om de lucht te zuiveren.

Fase 1) Een vloeistofvanger die opgezogen vloeistof opvangt.

Fase 2) en Fase 3) 2x ULPA-filter vangt deeltjes en micro-organismen op tot 0,1 um met een efficiëntie van 99,9995%.

Fase 4) Actieve koolstof voor de verwijdering en absorptie van geuren en giftige gassen die geproduceerd worden door verbrand weefsel.

Deze schadelijke gassen kunnen een gezondheidsrisico vormen voor beroepsoefenaren in de gezondheidszorg door middel van langdurige blootstelling.

Fase 5) Een geëxpandeerd schuim wordt gebruikt om fijne koolstofdeeltjes op te vangen die uit het filter komen.

1.3 Kenmerken

Kenmerken van de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit zijn:

- Open slang, potlood, laparoscopische slang met 3 modi
- **Continu**, sensorschakelaar, voetschakelaar
- **Filter live, real-time monitoring systeem** onder 3 verschillende modi
- Volledige bediening via touchscreen
- Instelbare fan-delay-stop-functie van 1-10 seconden
- Standby-functie voor een snel-start met afzuigen
- Aan te sluiten op centrale rook afvoerleiding

1.4 Productcode

Dragon Vac Smoke Evacuation Unit zonder occlusiedetectie

REF : DV-M01

Dragon Vac Smoke Evacuation Unit met occlusiedetectie

REF : DV-M02

1.5 Onderdelen verzonden met de Smoke Evacuation Unit

Controleer bij het uitpakken of de volgende onderdelen aanwezig zijn:

- Dragon Vac ULPA-filter
- Dragon Vac Clip-on sensor Activator
- Dragon Vac-voetschakelaar

- Dragon Vac Vloeistofvanger 120ml
- Stroomdraad
- Aardings snoer
- Gebruiksaanwijzing en garantiekaart
- Reservezekering

1.6 Extra items verkrijgbaar bij Medstar

- Bestelcode Dragon Vac ULPA-filter: DV-F01
- Dragon Vac Clip-on sensor Activator bestelcode: DV-S01
- Bestelcode Dragon Vac-voetschakelaar: DV-FS01
- Dragon Vac Fluid Trap 120ml bestelcode: P-FT2
- Dragon Vac Centraal rookafzuig systeem adapter 22mm bestelcode: DV-C01

Neem contact op met uw Medstar-distributeur om bovenstaande accessoires te kopen.

1.7 Inspectie, Installatie, Bediening

De Dragon Vac Smoke Evacuation is grondig getest en geïnspecteerd voordat deze vanuit de fabriek is verzonden. Controleer het apparaat voordat u het gebruikt om er zeker van te zijn dat er geen schade is opgetreden tijdens het transport. Als er sprake is van duidelijke schade, neem dan contact op met uw plaatselijke Medstar-distributeur.

De Dragon Vac Smoke Evacuation mag alleen worden geïnstalleerd door personen die zijn geïnstrueerd in de juiste en veilige omgang met de unit. Zorg ervoor dat deze gebruiksaanwijzing zowel bij het vertrouwd maken met het apparaat als bij het gebruik van het apparaat goed in acht wordt genomen.

De operator mag het apparaat alleen bedienen als er eerder een functionele test on-site is uitgevoerd door een door Medstar geautoriseerde distributeur. Bovendien moet een door de operator een aangewezen verantwoordelijk persoon zijn geïnstrueerd over de juiste omgang, toepassing en bediening van het apparaat, evenals over de toegestane combinatie met andere medische hulpmiddelen, objecten en accessoires. Deze naar behoren geïnstrueerde functionaris is vervolgens verantwoordelijk voor het vertrouwd maken van het personeel met de bediening van de unit, mocht dit nodig zijn.

1.8 Garantie en Reparatie

Medstar garandeert dat het door Medstar gemaakte filtersysteem vrij zal zijn van defecten in materiaal en vakmanschap.

Producten zijn alleen gegarandeerd voor zover is aangetoond dat ze defecten vertonen binnen drie (3) jaar na de leveringsdatum voor DV-M01&DM-M02. Alle filtersystemen zullen kosteloos vervangen worden op de voorwaarde dat Medstar de kans heeft gekregen om het beoogde systeem, installatie en gebruik te inspecteren. Er wordt geen garantie gegeven voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook die voortvloeit uit een defect.

De bovenstaande garantie is de enige garantie die door Medstar wordt gegeven en komt uitdrukkelijk in de plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot, de garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.

Alle garanties die voortvloeien uit een handelswijze of gebruik tussen partijen zijn uitgesloten.

Het product mag alleen worden gerepareerd door Medstar of een gekwalificeerd persoon of bedrijf dat door Medstar is gemachtigd om dergelijke werkzaamheden uit te voeren.

Als de reparatie wordt uitgevoerd door een persoon of bedrijf die speciaal door Medstar is geautoriseerd, is de operateur van het product verplicht om van de reparateur een certificaat te bemachtigen met details over de aard en omvang van de uitgevoerde reparatiewerkzaamheden. Dit certificaat moet de datum van de reparatie en de gegevens van de persoon of bedrijf die het werk uitvoert vermelden en moet worden ondertekend.

In alle gevallen waarin een andere partij dan de fabrikant van het product het werk heeft uitgevoerd, moeten gerepareerde producten ook worden gemarkeerd met het ID-label van de reparateur.

Door ondeskundige ingrepen of wijzigingen uitgevoerd door derde partijen tijdens de verjaringstermijn vervallen alle garantieclaims. Door ongeautoriseerde handelingen aan het product worden alle aansprakelijkheidsclaims van Medstar ongeldig verklaard.

2. Veiligheid van Patiënt en Operatiekamer

WAARSCHUWING

Dit apparaat is niet bedoeld voor het afvoeren van vloeistof. Als verwacht wordt dat vloeistof naar de rook evacuatie filter wordt gezogen, moet een vloeistofopvangsysteem worden geïnstalleerd met de vacuümslangconstructie. Het niet installeren van een vloeistofopvangsysteem kan verstopping van het filter en elektrische schade veroorzaken.

Alleen opgeleid personeel mag de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit bedienen. Operateurs moeten gebruik maken van een preklinische training; van overzichten over relevante literatuur en ander passend onderwijs voordat ze de Dragon Vac gebruiken.

Gebruik geen harde onderdelen, behalve vingers, om de touchscreen te bedienen.

Gedurende de eerste installatie; inspecteer de Unit op eventuele schade die tijdens het transport is veroorzaakt. Indien beschadigd, niet gebruiken of proberen te repareren.

Inspecteer de Smoke Evacuation Unit alvorens elk gebruik. Gebruik de Dragon Vac niet als er tekenen zijn van schade.

Het filter van de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit is een wegwerponderdeel dat potentieel gevaarlijke deeltjes opvangt. Behandel gebruikte filters zoals u dat zou doen met biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi gebruikte filters weg in overeenstemming met uw lokale codes en voorschriften en volg de procedures van uw instelling voor verwijdering.

De levensduur van het rook evacuatie filter is afhankelijk van de modus en mag niet langer worden gebruikt dan de opgegeven tijd. Controleer de levensduur van het filter en zorg ervoor dat deze voldoende is voor de huidige operatie. Als het filter tijdens de operatie moet worden vervangen, moet de stroomtoevoer naar de Smoke Evacuation Unit worden uitgeschakeld.

Als het filter niet op tijd wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie van de rook evacuatie en reinheid van de motor, vacuümpomp, en het geluidsdempend materiaal in de Smoke Evacuation Unit.

Gebruik dit apparaat niet in mogelijk explosieve omgevingen, zoals in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica/gassen.

Gebruik alleen de bijgeleverde stroomkabel en steek het aardings snoer altijd in een geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. Sluit geen natte stroomkabel aan op het stopcontact.

WAARSCHUWING

Gebruik geen twee- of driepolige adapters met de stroomkabels van de Smoke Evacuation Unit.

Als de Smoke Evacuation Unit nat wordt, door middel van een lekkende buis of door bespotten te worden, trek dan de stekker van de rookevacuatie-unit uit het stopcontact. Veeg droog of laat aan de lucht drogen voordat u verder gaat.

Verwijder geen afdekkingen of panelen die de interne componenten van de Smoke Evacuation Unit blootstellen.

De Smoke Evacuation Unit produceert een sterk vacuüm. Pas de luchtstroom en de positie van het inlaatuiteinde van de buis of slang aan om bij de patiënt verwonding te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische specimene worden opgezogen. Om de veiligheid van de patiënt te maximaliseren, mag de slang of de buis niet in direct contact komen met weefsel. Anders kan de patiënt letsel oplopen.

Als de Smoke Evacuation Unit wordt geactiveerd terwijl de luchtstroom op een hoge snelheid is ingesteld, kan dit een plotselinge, sterke zuigwerking veroorzaken. Controleer de luchtstroominstelling voordat u de Smoke Evacuation Unit activeert om letsel bij de patiënt te voorkomen en om het opzuigen van chirurgische materialen en chirurgische specimene te voorkomen.

WAARSCHUWING

Afhankelijk van de besmetting (contaminatie), moeten artikelen voor eenmalig gebruik als huishoudelijk of als gevaarlijk afval worden afgevoerd.

Schakel de Smoke Evacuation Unit altijd uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u deze schoonmaakt.

Niet wrijven, aanraken of reinigen met alcohol of andere bijtende of schurende reinigings- of desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere materialen die krassen op het bedieningspaneel kunnen veroorzaken, of de Smoke Evacuation Unit kunnen beschadigen.

De Smoke Evacuation Unit niet autoclaveren, onder druk steriliseren of met gas steriliseren.

Laat routineonderhoud over aan gekwalificeerd biomedisch technisch personeel.

LET OP

Zorg voor een zo groot mogelijke afstand tussen de Smoke Evacuation Unit en andere elektronische apparatuur (zoals monitoren). Een geactiveerde Smoke Evacuation Unit kan storing veroorzaken.

Lees voor gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit zijn geleverd.

De Dragon Vac-motor genereert warmte tijdens het gebruik. Om blootstelling aan de door de motor gegenereerde warmte te voorkomen, dient u tijdens of direct na het gebruik uw handen niet op of rond de ventilatierooster aan de onderkant van het apparaat te plaatsen.

Voorkom het blokkeren van de slang of het filter. Als een van beide geblokkeerd raakt of aanzienlijk wordt beperkt, kan de motor/ventilator oververhit raken en het apparaat uitvallen.

Bij het installeren van slangen, adapters en opvangpotten moet u zorgvuldig te werk gaan. Als u de procedures in deze handleiding niet volgt, kan dit leiden tot oververhitting van de motor en kan de garantie van het apparaat komen te vervallen.

LET OP

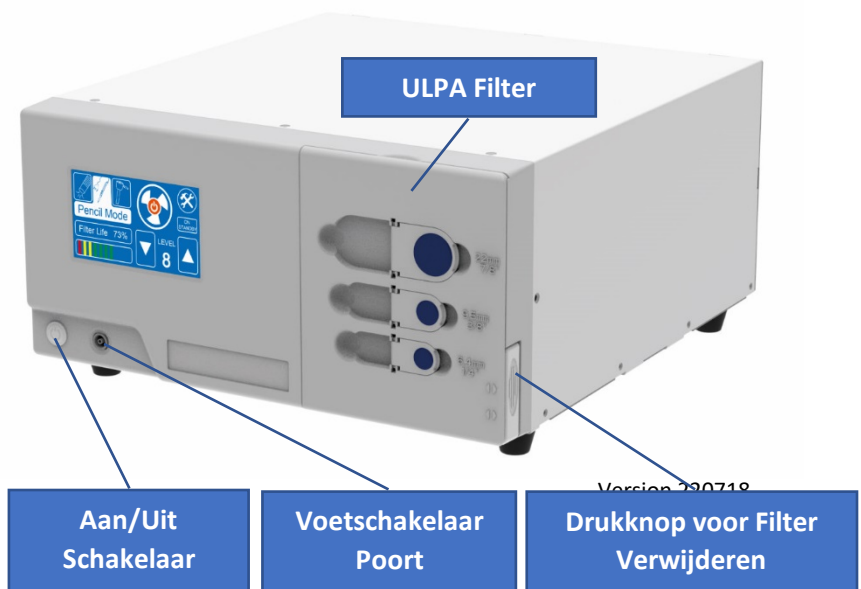
De installatie van het apparaat moet zodanig worden uitgevoerd dat de inlaat- en uitlaatopeningen aan de onderkant van het systeem niet worden geblokkeerd. Als het apparaat niet correct wordt geïnstalleerd, kan dit leiden tot verminderde werking, schade en/of het onbruikbaar maken van het systeem, en dan kan de garantie komen te vervallen.

Controleer en sluit de stroomkabel aan op een stopcontact met de juiste voltage. Met de verkeerde voltage zal er productschade ontstaan.

3. Systeem Controles

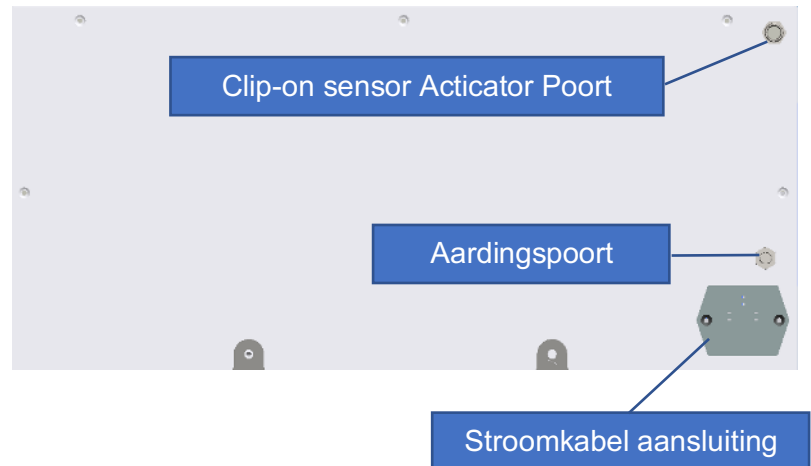
Om de machine op te starten, sluit u de meegeleverde stroomkabel aan op een geaard stopcontact en sluit u het aardings snoer altijd aan op een geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

3.1 Voorpaneel

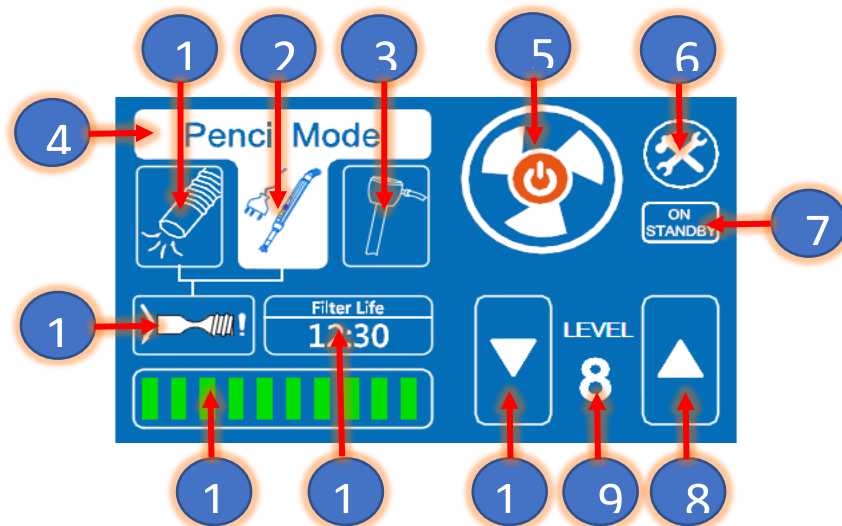


De aan/uit-schakelaar die de stroom naar de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit regelt, bevindt zich in de linkerhoek beneden van het voorpaneel. Om de Smoke Evacuation Unit in te schakelen, zet u de stroomschakelaar in de AAN-stand. Het scherm op de Smoke Evacuation Unit wordt verlicht, en het logo van Medstar verschijnt op het aanraakscherm. Het opstartproces begint dan en duurt ongeveer 8 seconden.

3.2 Achter paneel

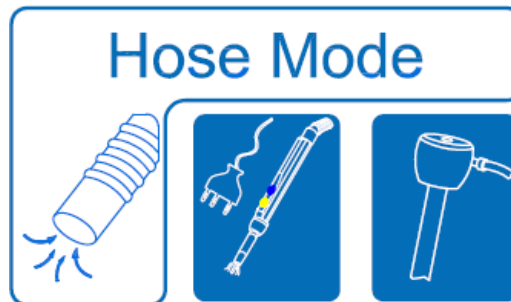


3.3 Hoofdbedieningsscherm



1. Selecteer Open slangmodus
2. Selecteer Potlood-modus
3. Selecteer laparoscopische slangmodus
4. Weergave modusnaam
5. Start / Stop continu zuiging
6. Instellingen
7. Standby-modusindicator
8. Verhoog de zuigkracht met 10%
9. Zuigkrachtniveau-indicator
10. Zuigkracht verlagen met 10%
11. Filterlevensduurweergave in cijfers
12. Filterlevensduurweergave in balken.
13. Occlusie-alarmschakelaar (alleen op de DV-M02)

3.4 Open Slangmodus (Open Tubing Mode)

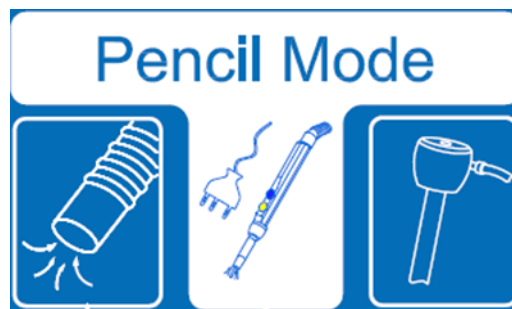


Initieel zuigniveau – 10

Filterlevensduur: 30 uur

Stand-by modus beschikbaar onder Sensorbediening en
Voetschakelaar

3.5 Potlood-modus (Pencil Mode)



Initieel zuigniveau – 10

Filterlevensduur: 40 uur

Stand-by modus beschikbaar onder Sensorbediening en
Voetschakelaar

3.6 Laparoscopische slangmodus (Laparoscopic Mode)



Initieel zuigniveau – 3

Filterlevensduur: 50 uur

Stand-by modus NIET beschikbaar

3.7 Continu Zuiging (Continuous Suction)

Continu zuigen kan worden gestart / gestopt door op het ventilatorsymbool bovenaan het touchscreen te tikken.

Fan-delay-stop-functie is NIET beschikbaar in deze modus.

De stand-by functie is NIET beschikbaar in deze modus.



Uit – Fan beweegt niet



Aan – Fan beweegt,

Met de “Pauze” knop in het midden.

Als het apparaat geactiveerd wordt door een sensorschakelaar of voetschakelaar, kan het zuigen (inclusief op de stand-by modus) worden gestopt door op het ventilatorsymbool op het aanraakscherm te klikken.

3.8 Sensor Switch Activator

Sluit de Sensor Switch Activator aan op de externe activatorpoort boven in de rechterhoek van het achter paneel.

Klem de sensor op de kabel van het HF-instrument.

Wanneer het HF-instrument in gebruik is, detecteert de sensorschakelaar de energiestroom in de kabel en activeert deze de zuigkracht in de Smoke Evacuation Unit.

Fan-delay-stop-functie kan worden aangepast van 1 tot 10.

3.9 Voetschakelaar

Sluit het snoer van de voetschakelaar aan op de voetschakelaaraansluiting op het voorpaneel.

Druk op de voetschakelaar om de zuigkracht enkel te starten/stoppen.

Fan-delay-stop-functie kan worden aangepast van 1 tot 10.

3.10 Stand-by Functie

De stand-by functie is ontworpen om de acceleratietijd tussen ventilatorstop en ventilator op volle snelheid te krijgen, te verminderen.

De stand-by functie is beschikbaar onder Open Slang Modus (Open Tubing Mode) en onder Potlood Modus (Pencil Mode).

Wanneer het ventilatorstopsignaal wordt geleverd door een sensorschakelaar of voetschakelaar, zal de ventilator op een laag niveau draaien in plaats van stoppen.

Stand-by functie kan worden geactiveerd door de sensorschakelaar en voetschakelaar. Er verschijnt dan een symbool "ON STANDBY".



Stand-by zuigkracht instelbaar van 0-3. Als het stand-byniveau is ingesteld op 3, is de acceleratietijd van de ventilator het kortst.

Als het apparaat in de stand-by modus staat, dan staat de teller van de levensduur van het filter ook op stop.

3.11 Fan-delay-stop-functie (Ventilator-vertraging-stop functie)

U heeft ook de optie om de afzuiging langer of korter door te laten lopen, wanneer de elektro chirurgische potloodknop of voetschakelaar is losgelaten.

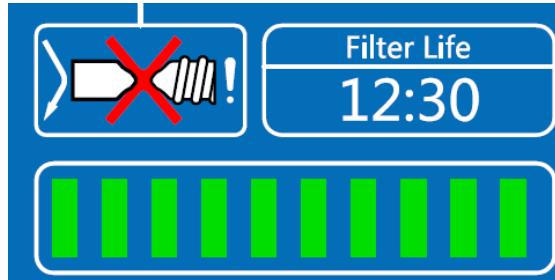
Deze vertraging is bedoeld om de resterende rookpluim op te vangen die na het uitschakelen van de Dragon Vac kan blijven hangen.

De timer van de Fan-delay-stop functie kan worden aangepast van 1-10 seconden.

3.12 Filterlevensduur

Er zijn 2 indicatoren voor de filterlevensduur, de real-time filterlevensduurindicator geeft de filterlevensduur weer in zowel uren als minuten of als een percentage.

De procentmeter geeft de levensduur van het filter aan in 10 strepen. Dit is van een afstand makkelijker te zien.



Als de levensduur van het filter laag is, verandert de kleur van de procentmeter naar geel (<30%) en dan naar rood (<10%).



tussen 20% en 30%



minder dan 10%

De levensduurindicator op de Dragon Vac Smoke Evacuation Unit zal zich binnen 3 seconden automatisch aanpassen op de geselecteerde mode.

Als het maximum van de levensduur van het filter is verbruikt, verschijnt de volgende waarschuwing op het scherm dat aangeeft dat het filter vervangen moet worden.



Als een filter tijdens een operatie is verlopen, wordt het systeem niet uitgeschakeld maar blijft het draaien totdat het systeem wordt uitgeschakeld of er 2 uur verstrijkt, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Op dat moment werkt de Dragon Vac niet meer totdat er een nieuw filter in het systeem wordt geplaatst.

Het is altijd het beste om een verlopen filter onmiddellijk te vervangen.

Er is echter een gevalideerde levensduur voor onvoorziene omstandigheden ingebouwd in het filter om ervoor te zorgen dat de operatieve procedure niet wordt onderbroken.

Laparoscopische modus = 50 uur filterlevensduur

Elektro chirurgische/diathermiemodus = 40 uur filterlevensduur

Open slangmodus = 30 uur filterlevensduur

3.13 Filterlevensduur

Dragon Vac Smoke Evacuation Unit is uitgerust met de ultramoderne borstelloze dc-frequentie motoren. Deze is 80.000 uur onderhoudsvrij.

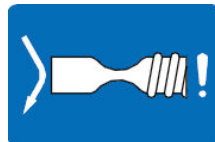
3.14 Occlusiealarm

Het occlusiealarm is alleen beschikbaar op DV-M02. Bij de standaardinstelling voor het apparaat is deze optie uitgeschakeld.

Als u het occlusiealarm wilt gebruiken, kunt u dit tijdens de eerste keer opstarten inschakelen door op het alarmpictogram aan de linkerkant van het scherm te drukken totdat de rode X niet meer zichtbaar is.



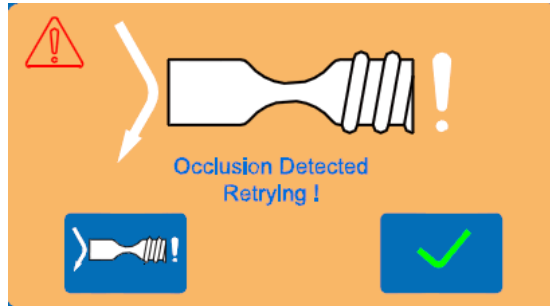
Alarm is UIT



Alarm is AAN

Occlusiealarm is NIET beschikbaar in de laparoscopische modus.

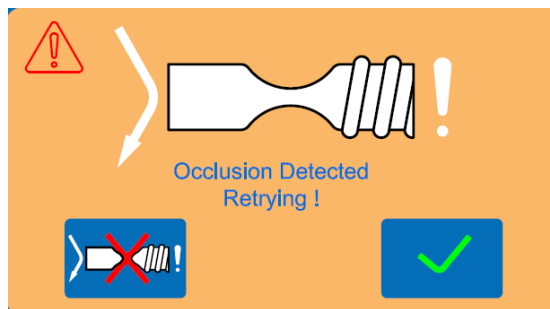
Als de afzuiginstelling niveau 5 of hoger is en er zich een obstructie voordoet, zal het alarm aanslaan, en zal de afzuiging stoppen. Het volgende scherm wordt dan weergegeven.



De Dragon Vac zal proberen de blokkade automatisch te verwijderen. De unit draait 5 seconden op maximale ventilatorsnelheid en herhaalt dit 5 keer.

Als de blokkade vrijkomt, wordt het waarschuwingsscherm automatisch gesloten en gaat de afzuiging door.

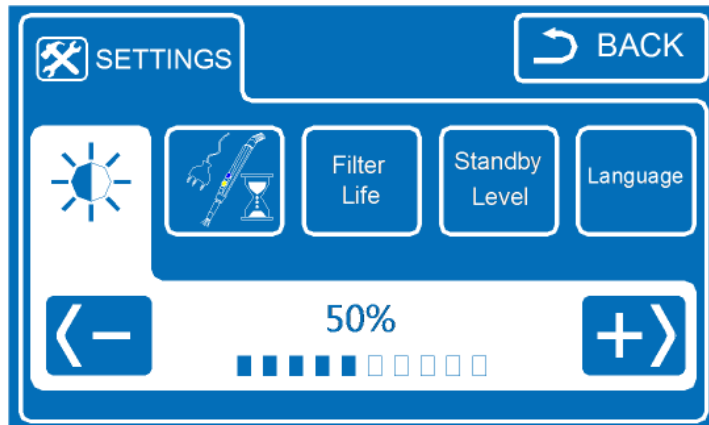
Als de obstructie niet wordt verwijderd, stopt de zuiging. U hebt de mogelijkheid om de obstructie te verwijderen (aanbevolen) of het alarm uit te schakelen (druk op het alarmpictogram aan de linkerkant van het scherm totdat de rode X verschijnt). Let op: Als de obstructie is verwijderd, wordt het alarmscherm niet automatisch uitgeschakeld. Zodra de obstructie is verwijderd, kunt u het apparaat weer normaal laten werken door op het groene vinkje aan de rechterkant te drukken.



3.15 Instellingen

A. Schermhelderheid

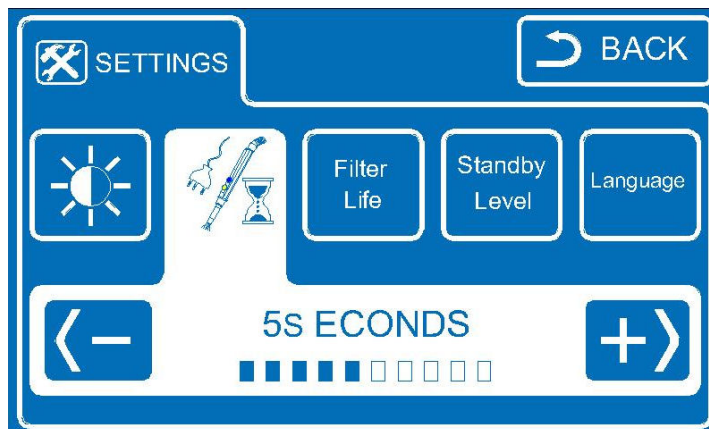
De helderheid van het scherm kan worden aangepast door op de knoppen "MINUS" en "PLUS" links en rechts van de witte balk te drukken.



B. Fan-delay-stop

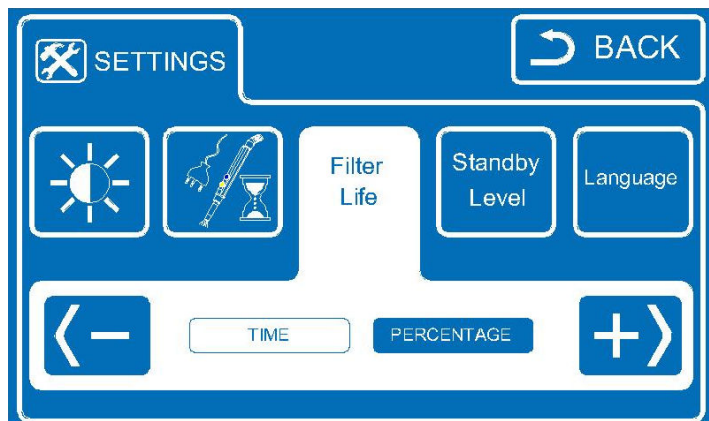
De vertragingstijd van de ventilator kan worden aangepast door op de knoppen "MINUS" & "PLUS" aan de linker- en rechterkant van de witte balk te drukken.

Deze vertragingstijd zal in werking treden met de sensorschakelaar en voetschakelaar.



C. Filterlevensduur

Selecteer de weergave van de filterlevensduur in tijd of in percentage.



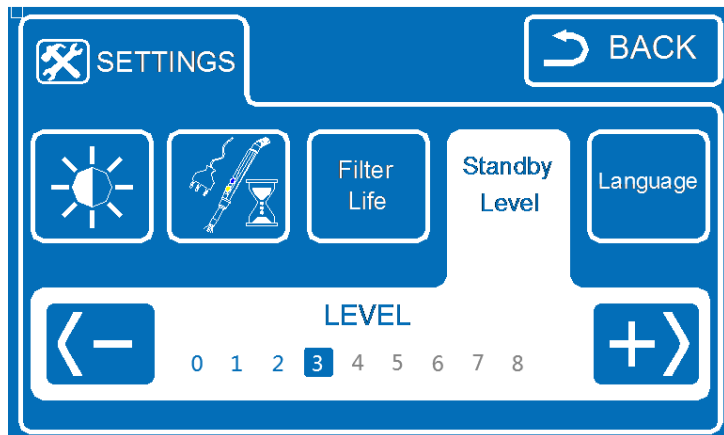
D. Stand-by zuigniveau

Het stand-by zuigniveau kan worden aangepast door op de knoppen "MINUS" & "PLUS" aan de linker- en rechterkant van de witte balk te drukken.

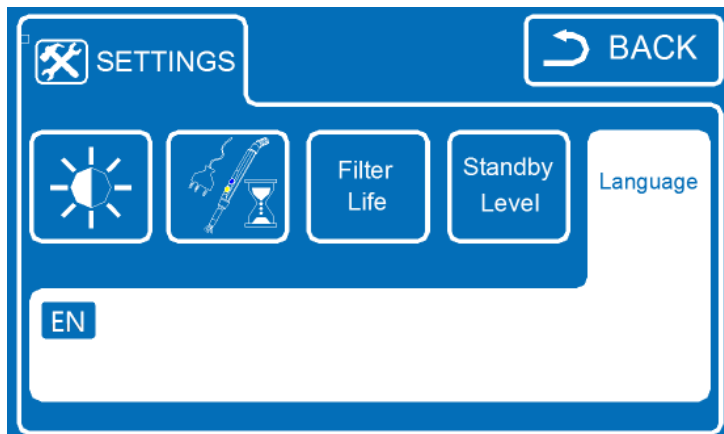
Het maximale niveau is niveau 3.

De stand-byfunctie is NIET beschikbaar in de laparoscopische modus

De stand-byfunctie kan NIET worden geactiveerd door het ventilatorsymbool op het scherm, maar kan worden uitgeschakeld door het ventilatorsymbool.



E. Systeeltaal



4. Installatie van de Smoke Evacuation Unit

Om de Dragon Smoke Evacuation Unit gebruiksklaar te maken, moet u controleren of het filter is geïnstalleerd, de juiste slangen aansluiten en de prestaties van de indicatoren en bedieningselementen van de Smoke Evacuation Unit controleren.

4.1 Instellingen

Inspecteer de stroomkabel op tekenen van zichtbare schade. Als het in goede staat is, steekt u de stroomkabel in een geaard stopcontact. Zorg ervoor dat het aardings snoer is aangesloten op een "medische kwaliteit" aardingscontactdoos. (aardpotentiaal vereffeningpunt)

4.2 Voetschakelaar en sensorschakelaar aansluiten

Sluit de voetschakelaar aan op de voetschakelaaraansluiting op het voorpaneel van de Smoke Evacuation Unit.

Sluit de activator van de sensorschakelaar aan op de aansluiting voor externe schakelaar op het achterpaneel van de Smoke Evacuation Unit. Gebruik alleen de Dragon Vac Sensor Switch Activator. Andere afstandsbedieningen zijn niet compatibel.

4.3 Het filter installeren

Plaats een Dragon Vac DV-F01-filter in de vierkante opening aan de rechterkant van de Smoke Evacuation Unit. Schuif het filter op zijn plaats totdat het volledig op zijn plaats zit en het vergrendelingsmechanisme op zijn plaats klikt.

Als het filter niet correct is geïnstalleerd, verschijnt er een waarschuwingsscherm nadat het apparaat is ingeschakeld.



4.4 Aanschakelen en de resterende levensduur van het filter controleren

Schakel de stroom naar de Smoke Evacuation Unit in door op de aan-schakelaar op het voorpaneel te drukken.

Controleer de resterende levensduur van het filter, zorg ervoor dat deze voldoende is voor de te volgen procedure.

4.5 Het Filter Vervangen

Vervang het filter wanneer dat wordt aangegeven. Het niet vervangen van het filter kan de luchtstroom verminderen en de efficiëntie van het filter in gevaar brengen.

Het is altijd het beste om het filter voor gebruik te vervangen. Filterwissel tijdens een procedure wordt niet aanbevolen, omdat dit vertraging en chaotische gevallen kan veroorzaken.

1. Verwijder het filter door op het vergrendelingslipje rechtsonder op het filter te drukken terwijl u het filter recht uit de opening trekt.
2. Gooi het filter weg met ander operatief afval volgens de procedures voor uw instelling.
3. Installeer een nieuw filter in de Smoke Evacuation Unit zoals eerder in dit hoofdstuk beschreven. Zorg ervoor dat het filter volledig tegen de bodem van de filterkamer zit en dat de klem volledig vastzit.

Installeer geen filter met zichtbare tekenen van structurele schade.

4.6 De luchtstroomregelaars testen

De vacuümluchtstroom kan worden geactiveerd door op



de knop Ventilator bovenaan het touchscreen te klikken.



Elke keer dat u op de pijl omhoog



drukt, wordt de zuigkracht met 10% verhoogd of verlaagd.

4.7 De luchtstroomregelaars testen

Gebruik de Dragon Vac-voetschakelaar alleen met de Smoke Evacuation Unit. Andere voetschakelaars zijn niet compatibel.


1. Schakel de Smoke Evacuation Unit in.
2. Sluit het voetschakelaarsnoer aan op de voetschakelaaraansluiting op het voorpaneel.
3. Schakel de luchtstroom in op een willekeurige instelling.
4. Druk eenmaal op de voetschakelaar om de luchtstroom uit te schakelen naar de stand-bymodus.
5. Druk nogmaals op de voetschakelaar om de luchtstroom te activeren.






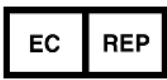








4.8 De Sensor Switch Activator testen

Gebruik de Dragon Vac Sensor Switch Activator alleen met de Smoke Evacuation Unit. Andere Sensor Switch Activators zijn niet compatibel.

1. Schakel de rookafvoerunit in.
2. Sluit de Sensor Switch Activator aan op de externe schakelaaraansluiting op het achterpaneel van de Smoke Evacuation Unit.
3. Schakel de ESU-unit in en zorg ervoor dat zowel het monopolaire/bipolaire instrument als de aardingsplaten goed zijn aangesloten.
4. Klem de Sensor Switch Activator vast aan de monopolaire / bipolaire instrumentkabel
5. Activeer de ESU-unit eenmaal om de luchtstroom in te schakelen.
6. Schakel de ESU-unit één keer uit om de luchtstroom in de stand-by-modus te zetten.

5. Symbolen op de label

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Batchcode	IPX1	BESCHERMING TEGEN HET BINNEN VAN WATER ZOALS GEDETAILLEERD IN IEC 60529

	PAS OP		NON-STERIEL
	ENG - Medical Device NL - Medisch Apparatuur		Productiedatum
	Fabrikant Adres en Naam		Naam en adres van de vertegenwoordiger van de Europese Unie
	RAADPLEEG INSTRUCTIES		WISSELSTROOM
	TYPE CF TOEGEPAST DEEL		Aardpotentiaal punt
	CE Symbool		BESCHERMENDE AARDE, (AARDING)
	APPARATUUR ACTIVEERT AUTOMATISCH		VOETSCHAKELAAR

6. Prestatierferenties

Modelnummer		DV-M01,DV-M02
Maximale stroominstelling	22mm-7/8"	630 LPM
	9.5mm-3/8"	165 LPM
	6.4mm-1/4"	80 LPM
Geluidsniveau, dBA	MAXIMUM	65 dBA
Spanning beschikbaar:		220/240 VAC
Frequentie, automatisch gedetecteerd		50/60 Hz
Variabele stroomregeling		JA
Motor		700W

Filterkwaliteit		ULPA
Filtorefficiëntie		0.1 tot 0.2 Microns bij 99.999%
Dimensies	CM	42x39x21 CM (L x B x H)
Gewicht	KG	11KGS

7. Onderhoud en verzorging

7.1 Reiniging en desinfectie

Koppel het apparaat altijd los van het elektriciteitsnet voordat u het reinigt en desinfecteert.

Bij het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen mag er geen vloeistof in het apparaat komen, vooral niet bij het gebruik van sprays.

Gebruik nooit schuurmiddelen, ontsmettingsmiddelen of oplosmiddelen die krassen op de behuizing kunnen veroorzaken of het apparaat op andere wijze kunnen beschadigen.

Houd u bij het reinigen of desinfecteren van de buitenoppervlakken van het apparaat aan de aanbevolen interne procedures of gebruik een nationaal erkende en goedgekeurde methode.

Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de behuizing kunnen binnendringen!

Steriliseer het apparaat nooit!

Houd er rekening mee dat het apparaat pas in gebruik mag worden genomen nadat alle desinfectiemiddelresten zorgvuldig zijn verwijderd.

7.2 Zekering

Een 10 AMP zekering bevindt zich naast de stroomkabelaansluiting op het achterpaneel. Het beschermt zowel de systemen als de operator elektrisch tegen schade of letsel. Als er een stroomstoot in het elektrische systeem is, zullen zekeringen breken en zal het systeem niet werken.

De zekering moet worden vervangen door een gekwalificeerde biomedische technicus om een veilige en efficiënte werking te garanderen.

7.3 Gepland / routine onderhoud

De Dragon Vac Smoke Evacuation Unit vereist zeer weinig onderhoud.

Controleer regelmatig de stroomkabel en vervang het filter.

Om een veilige en efficiënte werking te garanderen, worden periodieke inspecties en prestatietests aanbevolen door een gekwalificeerde biomedische technicus.

7.4 De Smoke Evacuation Unit terugsturen voor onderhoud

Volg deze procedure wanneer u de Smoke Evacuation Unit terugstuurt voor service. Retourneer het apparaat naar uw plaatselijke Medstar-distributeur.

1. Verwijder het filter en eventuele daaraan bevestigde slangen en vloeistofcontainers.

2. Reinig de Smoke Evacuation Unit grondig. Volg de procedures die zijn goedgekeurd door uw instelling of gebruik een gevalideerde procedure voor infectiebeheersing.

3. Bevestig een label aan de Smoke Evacuation Unit met de onderstaande informatie:

- Naam ziekenhuis/kliniek/klantnummer
- Telefoon nummer
- Afdeling/adres, stad, staat en postcode
- Modelnummer
- Serienummer
- Beschrijving van het probleem

4. Zorg ervoor dat de rookafvoerunit volledig droog is. Verpak de rookevacuatie-eenheid vervolgens in de originele verzendverpakking, indien beschikbaar.

5. Verzend de Smoke Evacuation Unit vooruitbetaald volgens de instructies van uw plaatselijke Medstar-distributeur.

8. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Dit product zal naar verwachting worden gebruikt in de volgende elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF emissies CISPR 11	Klasse A	Het product is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Nvt	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Nvt	Niet van toepassing

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit			
Dit product zal naar verwachting worden gebruikt in de volgende elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:			
Immuiniteitstest	IEC 60601 test niveau	Toevalsniveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch

			materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrostatische Transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, Lijn-naar-lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn-naar-aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV, Lijn-naar-lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn-naar-aarde	De kwaliteit van de stroomvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de stroomvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het product continu gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het product van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT verwijst naar de AC-netwerkspanning voordat de testspanning wordt toegepast.			

Table 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit			
Dit product zal naar verwachting worden gebruikt in de volgende elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:			
Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Toevalsniveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz	3 V 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het product, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $PVd^{5.3} [1 = PEd]^{5.3} [1 = 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}]^{7} [1 = 800 \text{ MHz tot } 2.5 \text{ GHz}]$ waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). b Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, a moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
Opmerking 1: Bij centrale frequenties van 80 MHz en 800 MHz moet de formule voor de hogere frequentieband worden gebruikt.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet voor alle situaties geschikt. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.			
a) Vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze (mobiele/draadloze) telefoons en terrestrische mobiele radio's, serviceradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, waarvan de veldsterkte in theorie niet nauwkeurig kan worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van zenders met vaste radiofrequentie te beoordelen, moeten onderzoeken naar elektromagnetische velden worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte van de plaats waar dit product zich bevindt hoger is dan het bovenstaande			

toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het product worden geobserveerd om te verifiëren dat het normaal kan werken. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, bijvoorbeeld het heroriënteren of verplaatsen van het product.

- b) In het gehele frequentiebereik van 150 kHz ~ 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan [3] V/m.

Tabel 4

Aanbevolen isolatieafstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product			
Dit product wordt naar verwachting gebruikt in een elektromagnetische omgeving waar RF-stralingsstoringen onder controle zijn. Afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur kan de koper of gebruiker elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zender) en het product.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender W	Isolatieafstand die overeenkomt met verschillende zenderfrequenties / m		
	150 kHz~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~ 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
<p>Voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender dat niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen isolatieafstand d, in meters (m), worden bepaald door de formule in de corresponderende zenderfrequentiekolom, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de door de fabrikant geleverde zender in watt (W).</p> <p>Opmerking 1: Bij centrale frequenties van 80 MHz en 800 MHz moet de formule voor de hogere frequentieband worden gebruikt.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet voor alle situaties geschikt. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en menselijke lichamen.</p>			

Tabel 5

Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximale kracht (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITS TESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						