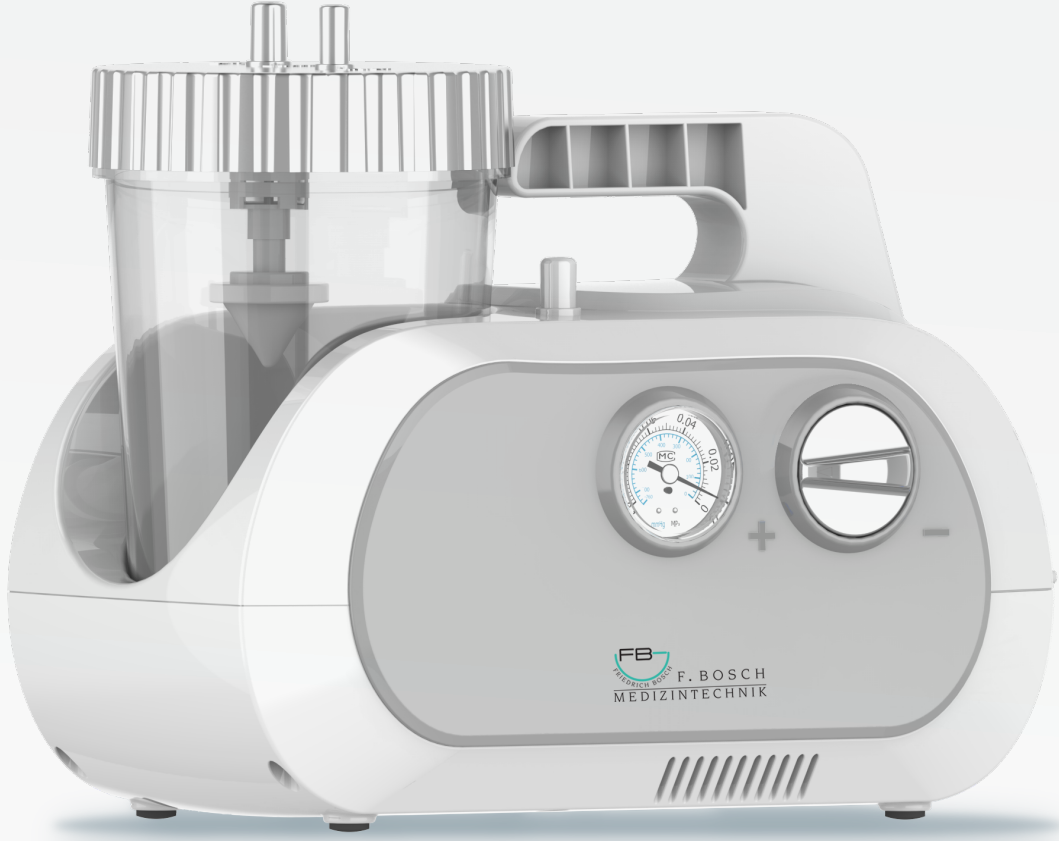


F. BOSCH
MEDIZINTECHNIK



Model: **Provac**

PORTABLE PHLEGM SUCTION MACHINE
ELEKTRİKLİ ASPIRATÖR CİHAZI

1 Product Usage	3
2 Structural characteristics and working principle	3
3 Main Technical Specifications	4
4 Standard operating conditions	4
5. Commissioning	4
5.1 Opening Check	4
5.2 Tubing Connections	4
5.3 Power Connections	6
5.4 Tubing calibration	6
5.5 Pressure regulation	6
5.6 Inspection and testing of overflow component	7
5.7 Shutting off	7
5.8 Cleaning and Hygiene.....	8
6 Safety symbols and their meanings used on this device	8
7 Operations and Maintenance	9
7.1 Operation and Maintenance	9
7.2 Change of air filter	9
7.3 change of fuse	10
7.4 Maintenance after use	10
7.5 Periodic Safety Checks	11
8 Common Troubleshooting	11
9 Additional Notes	12
9.1 Restriction on transportation and storage conditions	12
9.2 Electrical Theory Flow Chart	12
9.3 After sales service	12
9.4 Accessories list	13
10. Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS	13
11.Manufacturer.....	14

Portable Suction Device Operation Manual

1. Product Usage

The Phlegm Suction Unit is a portable, AC-powered device intended to be used to remove Phlegm from a patient's airway. Unfit thoracic drainage and gynecological drainage.

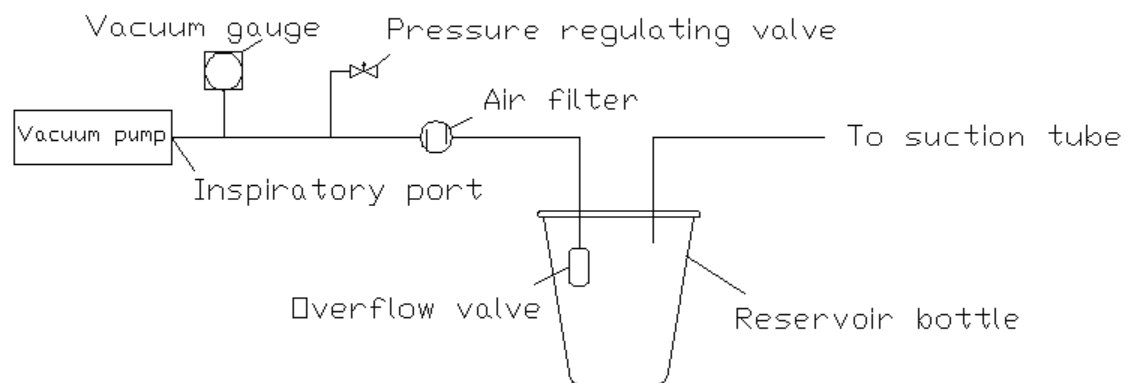
The device may be used during surgery in the operating room or at the patient's bedside.

2. Structural characteristics and working principle

The main structure of suction device includes vacuum pumps, vacuum gauge, pressure regulating valve, air filter, and the reservoir bottles.

It used oil-free lubrication pump to stop environmental pollution by oil mist. It has low noise. Reservoir bottle is hidden in a submerged novel structure, and it has an overall plastic enclosure design. The operation of the device will not produce positive pressure to ensure reliability and safety. The vacuum conditioning system can be adjusted by non-polar voltage as needed. It is small size, light weight and easy to carry, and is suitable for a variety of emergency situations and out-clinics in particular.

Operation Theory flow chart



3. Main Technical Specifications

1. Power: AC 230V, 50Hz	2. Input current: 0.7A
3. Max negative pressure value : 87 Kpa (0.87 bar)	4. pressure adjustment range: 0.01 MPa ~ Max Pressure Value Limit
5. Pumping rate: ≤ 20 L/MIN	6. Fuse: AC250V, F2.0 AL, $\Phi 5 \times 20$
7. Reservoir bottle: 1000mL, One Piece	8. Noise: ≤ 60 dB(A)
9. Vacuum gauge: 0~100KPa, 2.5 grade	10. Equipment Type: Medium vacuum / low flow
11. Working mode: Short-time working	12. Electrical requirements: is a class II ,type BF
Note: It is not suitable for use in environment with flammable and explosive gases; Electromagnetic interference source: the minimum separation distance of ≥ 1.1 m when it is close to power lines and electrical equipment with the voltage less than 500V	

4. Standard operating conditions

Temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$	Relative Humidity Range: $\leq 93\%$
Atmospheric pressure range: 500hPa~1060hPa	Transport and storage temperature range: $-25^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
Note: When the device is stored and transported in temperature below 5°C , the device should be placed in normal working temperature environment for more than 4 hours before use.	

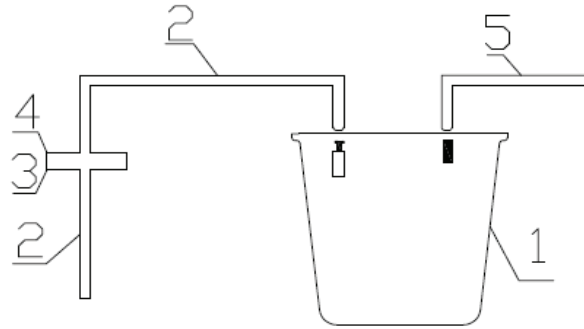
5. Commissioning

5.1 Opening Check

Before the device is installed and commissioned, the user should check whether the product Appearance look good, and whether type and quantity of accessories are consistent to the accessories list attached in the Manual. Please contact the supplier or manufacturer promptly if there is any shortage or defect.

5.2 Tubing Connections

(Please refer to tubing connection diagram, and note suction tube is not connected)
Note: Before installation, apply small amount of distilled water on the mouth
section where cap is pressured into the bottle to improve compaction and increase
the seal tightness.



- 1) Reservoir bottle 2) suction soft tube 3) air filter 4) blue mark
5) suction catheter

Tubing Connection Diagram

Tubing Connection Diagram



Accessories(1)



Tubing Connection Diagram(1)

5.3 Power Connections

Connect the power plug to power supply, and the power supply is connected when power indicator is on.

Note: The power cut-off device of this product is the power plug.

5.4 Tubing calibration

Tightened pressure regulating valve clockwise, block aspiratory port with fingers or rubber tip of dropper, or fold and pinch the suction catheter;

When the suction switch is on and machine is operated without abnormal sound, and the vacuum gauge pointer rise sharply to pressure value limit, and meter pointer return to below 10KPa when suction moth is released, the tubing is connected correctly.

Note 1: Suction catheter is not provided by us , Please use suction catheter with CE mark through your provider.

Note 2: If the suction tube is blocked, please clear the tube by following method: Fold the suction catheter into a V-type (reservoir bottle should be empty) for the pressure to reach its maximum value, then release the catheter quickly, repeat the same action several times to force the suction tube to flow.

5.5 Pressure regulation

Block suction mouth, turn on the suction device, and adjust the pressure regulating valve, the reading on vacuum gauge should fluctuate between 0.02MPa~Pressure value Limit.

During clinical use, the pressure regulating valve is used to control the suction pressure required.

Turn pressure regulating valve clockwise to increase pressure. The pressure must drop below 0.02MPa before turn off.

5.6 Inspection and testing of overflow component

Open the bottle, clean the valve port, and press on the rubber valves on flat floater. The valve should not have warping, tearing and other defects, and well connected with the floater. Floater in the float planes should move freely and without unimpeded rolling condition.

Hold up bottle cap to allow the floater a vertical contact with the liquid surface, the drop cap slowly, the floater should be able to float in the float planes.

Tighten the cap, connect the soft suction catheter to suction mouth, tighten control valve to operate the suction device. Extend suction catheter into a bucket of clear water or in a simulated normal usage environment, to suck the liquid into the reservoir bottle which has an overflow component, rise of liquid level will lead floater to float until the floater closes off at the valve port and stop the device automatically. The

final liquid level will change subject to different suction methods.

Loosen the valve, and turn off the suction switch, open the bottle, and empty reservoir bottle, when the cap is tightened again, the floater should be at the bottom of the float planes, the valve port was open. When the above readings are observed, the overflow component is working order and can be used in operation.

Note 1: If when the overflow component is shut off and the liquid level continues to rise, there might be two reasons:

- (1) Due to the pressure remained in the reservoir bottle;
- (2) Valve port is not completely closed.

In case (1) pull off the suction catheter away from liquid area of suction and put the catheter back into the liquid area of suction, the liquid level in reservoir bottle should stop rising; in case (2) the liquid level will continue to rise in which case, the situation should be carefully observed, when the reservoir bottle is near full, the suction catheter should be pull off from the liquid area of suction immediately, turn off the suction device, stop suction and find out the reasons for valve port failure.

Note 2: Valve port is closed off by the floater, and suction stopped. However, due to the pressure inside the tube, the floater may be stuck on the valve port. In this case, one should spin loose control valve or turn off suction devices to release pressure inside the tubes, and the floater should fall from the valve port by gravity. (Pulling the floater off by hand is prohibited to prevent the rubber valve of the floater being torn off. If there is any mucus on the floater, the floater should be thoroughly cleaned before it can be used again.)

Note 3: The bottle may be uncapped only after the device is shutdown and pressure is released.

Note 4: The suction device must not be used when overflow component is removed.

5.7 Shutting off

After installation, commissioning or usage, the suction device must be turned off before unplug the power plug to cut off power.

5.8 Cleaning and Hygiene:

5.8.1 Basic information:

The Phlegm Suction Machine is for patient care . It may share use with others, but the Suction catheter single use only. Except the Phlegm Suction Machine and air filter, the accessories can be washed and sanitized.

.

The accessories life is 3 years , the air filter need to change when turn yellow..

5.8.2 First use and once daily:

- . Disassemble all accessories to pieces and flush each piece by tap water. (All accessories mean the all parts except the Phlegm Suction Machine and air filter).
- . Connected the tube to the machine;.

5.8.3 After each use:

- . Clean the accessories. Wash by warm soapy water and rinse by clean water.

5.8.4 Keeping care:

- . To care the accessories a good hygiene, suggest to put the accessories in a container or a plastic bag with seal until

5.8.5 About Phlegm Suction Machine:

- . Do not pour water onto Phlegm Suction Machine. Do not immerse the Phlegm Suction Machine into water. If there are some water drops onto Phlegm Suction Machine, use a wet towel to clean surfaces.

6. Safety symbols and their meanings used on this device

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
~	AC		Consult Accompanying documents
	Class II device		Type BF
O	OFF	I	ON

7 .Operations and Maintenance

7.1 Operation and Maintenance

Prior to operation, check the suction device according to the installation and commissioning procedures to ensure it is in good working order, and once sterilized suction catheter and tube is connected, the device may be put into use.

Note: please read the packaging description before using the attached suction tube.

During operation, pressure regulating valve is used to adjust the pressure to desired level, and turned the switch on or off as per requirement. Always pay attention to liquid level in the reservoir bottle. When the liquid level rises to the calibration capacity of the reservoir bottle (the device remain operational when tilted 10 degrees), suction operation should stop to empty and clean reservoir bottle before use again, otherwise the liquid level will drive the floater up to the level that closes off valve port, forcing suction operation to stop automatically.

Note: When liquid level continues to rise after overflow component is shut off, Please refer to inspection and testing of overflow component procedure for handling.

Emergency measures in use:

- 1) In case when purulent sputum or mucus obstructs suction tube, the pressure regulating valve should be loosen promptly to release pressure, and suction tube should be replaced before used again;
- 2) In case where the suction tube difficult to pull out after suction or sucked on human tissues, please apply the method above by loosening the pressure regulating valve.



Operating time must not exceed 30 minute

Suction volume must not exceed the maximum liquid level warning mark

Tightened cap and tube joints when pressure is insufficient

Note 1: Prior to suction, bend the suction catheter into a V shape to boost that pressure to the required range on turning on the device, then insert the suction tube into patients Phlegm site, and then release the suction catheter to suck for better result.

Note 2: The specification and size of suction tube is determined by the medical staff according to clinical requirements

Note 3: During operation, if there is presence of bubble in the reservoir bottle, liquid level of the reservoir battle should be monitored to prevent overflow device failure.

Note 4: The suction devices should be used under the guidance of medical personnel, and in strict accordance to operation procedures outline in the Manual, and in case of doubt please contact the supplier or manufacturer.

7.2 Change of air filter

When air filters sucked or filled with dust would result in colour change of membrane from light to dark, and also caused significant reduction and even disappearance of inhalation capacity at the tube mouth, and pressure on the vacuum gauge will continue to rise to more than 0.04MPa. In such case, please replace the air filter replacement from our company.

Note 1: When the overflow component is shut off or the suction tube is blocked, suction force may also decrease or disappear, and pressure values would also increased. Please refer to “Common Troubleshooting”.

Note 2: The air filter should be changed regularly and destroyed in a centralized method.

7.3 Change of fuse

Fuse is located in the bottom of base, when replacement is required, cut off the power supply first, use flat or cross screwdriver counter-clockwise to open the base to replace.

7.4 Maintenance after use

Prior to shut down, Wash in a hot water/dishwashing detergent solution and rinse with clean, hot tap water. Then wash with a commercial (bacterial-germicidal) disinfectant, follow disinfectant manufacture's recommended instructions and dilution rates carefully.

It is recommended to suck small amount of clean water using suction tube to clean the tube internal wall. After shut down, empty reservoir bottle, use soft brush or cloth to remove dirt on bottle and the cap, then wash again with water (including the overflow component, seals and various tubes). If necessary, unscrew the overflow component, separate float planes and floater for a through cleaning (Note: rubber valve shall not be separated and floater).

Used suction tube should be cleaned by saline to remove remnants of purulent sputum and mucus within the tube. If the suction tube is blocked, it should be replaced.

(Suction catheter is not provided by us , Please use suction catheter with CE mark through your provider.)

Reservoir bottles, caps and various tubes should be soaked and disinfect in three parts hot water to one part white vinegar for 30 minutes or use a medical bacterial-germicidal disinfectant available through your provider.

Note: Reservoir bottle is made of plastic, avoid sharp items when clean or in use, and also prevent it from falling

The outer surface should be wiped by wet cloth pre-soaked with disinfectant. To avoid the infiltration of liquid, do not wipe on crack, words and artworks
Devices not in use should be placed in dry and clean place, and operate the device on a regular basis (typically every six months).

Note: Before the next use of the device, overflow component and other tubing should be fitted according to tube connection method.

7.5 Periodic Safety Checks

The following safety checks should be performed at least every 24 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.
- Inspect the safety relevant labels for legibility.
- Inspect the fuse to verify compliance with rated current and breaking characteristics.
- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.
- The leakage current should never exceed the limit defined in EN/IEC 60601-1. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.

8 .Common Troubleshooting

Ref	Failure	Cause analysis	Remedy	Note
1	Negative Pressure limit is less than 0.07MPa	1)mouth leak 2)tube junction leak 3)regulating valve loose or open	1)clean bottle mouth, tighten or replace the cork, seals or joints 2)re-plugged the junction 3)tighten control valve	1)maintenance of cabin parts should be conducted by qualified personnel; 2)split tube should be replaced
2	Negative value is greater than 0.04MPa, but the suction power at mouth of the suction tube is significantly reduced or disappeared	1)Overflow component is shut off 2)Tubing is blocked 3)Air filter is blocked	1)turn off the device, turn the regulating valve counter-clockwise to release the pressure in the tube, then tighten the valve 2)Dredge, clean or replace the tube 3)Replace the air filter from Our company	1)empty the reservoir bottle promptly 2)blue mark on the air filter is the inhaling mouth

3	Power supply voltage is normal, but indicator light is not on	1)power plug is loosen 2)fuse is fused 3)indicator light is damaged	1)repair or replace power plug 2)replace fuse 3)replace indicator light	1)specification:AC250V, F1.5AL, Φ5X20
4	Fuse is fused	1)voltage oversupplied 2)internal line fault 3)rolling resistance of pump and resulted in current increase	1)adjust voltage 2)check and repair line fault 3)check pump and motor	Must be conducted by qualified technician (refer to electrical Theory flow Chart)

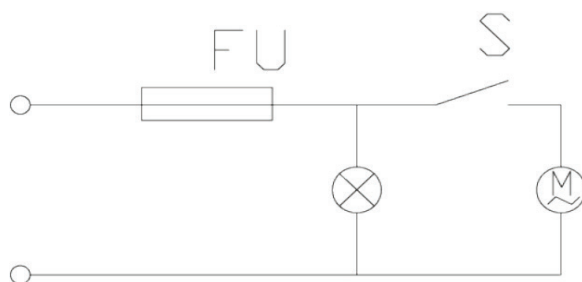
Note: If pump fails, demolition and repair should be operated by qualified personnel, please contact the manufacturer if necessary (power should be cut off before inspection of lines or opening up the box)

9 .Additional Notes

9.1 Restriction on transportation and storage conditions

Portable suction device should be stored well-ventilated room where relative humidity is no more than 80% and without corrosive gases, and should avoid sever vibration or shock.

9.2 Electrical Theory Flow Chart



Electrical maintenance should be conducted by qualified personnel

9.3 After sales service

The company will accept return, replace or repair for product with quality issues that was not caused by artificial factor and occurred within one week from the date of sales. The company will provide maintenance free of charge for product with quality issues which occurred within one and a half from the date of manufacturing (one year from use commence date) under standard use and storage conditions. For products with quality issues which occurred after one and a half from the date of manufacturing (one year from use commence date), the customer should take invoice and warranty

card to our after-sales service department, representative office or dealer office, and the company will provide parts for maintenance at a reasonable charge. Where user is not able to provide invoice, the company will extend the free warrantee period by one month calculated based on device reference or date of manufacturing.

Warranty does not extend to the following circumstances: 1. machine damage or deformation caused by collision; 2. machine exposed to water or rain; 3. infiltration of water, blood or sputum, or suction of viscous liquid into the pump by customer and resulted in machine failure; 4. vulnerable and consumables items including: air filters, suction tube and fuse.

When product and accessories are reaching the end of their expiry dates, these products and accessories should be disinfected then be delivered to qualified companies or individuals for recycling.

9.4 Accessories list

Suction tubing(length1.3m)	1 PCS	Intermediate tubing (length 0.2m)	2 PCS
Manual	1 PCS	Air filter	3 PCS
Reservoir bottle	1PCS	suction catheter(12F/8F)	2PCS
Catheter connector	1PCS		

10.Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission		
The BR-SM181 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.The customer of the user of the BR-SM181 should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The BR-SM181 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 emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuatons/flicker emission IEC61000-3-3	Complies	The BR-SM181 is suitable for us in allestablishments,including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

İçindekiler

1 Ürünün Kullanımı.....	15
2 Yapısal Özellikleri ve Temel Çalışma İlkeleri	15
3 Temel Teknik Özellikler	16
4 Standart Çalışma Koşulları	16
5. Devreye Alma	16
5.1 İlk Kontrol	16
5.2 Hortum Bağlantıları	16
5.3 Elektrik Bağlantısı	18
5.4 Bağlantı Ayarları	18
5.5 Basınç Düzenleme	18
5.6 Şamandıra Tertibatının Kontrolü ve Test Edilmesi	19
5.7 Cihazın Kapatılması	19
5.8 Temizlik ve Hijyen	20
6 Cihaz Üzerindeki Güvenlik Simgeleri ve Anlamları	20
7 Çalıştırma ve Bakım	21
7.1 Çalıştırma ve Bakım	21
7.2 Hava Filtresinin Değiştirilmesi	21
7.3 Sigortanın Değiştirilmesi	22
7.4 Kullanım Sonrası Bakım.....	22
7.5 Düzenli Güvenlik Kontrolleri.....	23
8 Genel Sorunlar ve Çözümleri	23
9 İlave Bilgiler	24
9.1 Taşıma ve Muhafaza Koşullarına İlişkin Kısıtlamalar.....	24
9.2 Elektrik Şeması.....	24
9.3 Satış Sonrası Hizmetler.....	24
9.4 Aksesuar Listesi.....	25
10. Tüm Ekipman ve Sistemler İçin Üretici Firmanın Elektromanyetik Emisyon Beyanı ve Genel Kılavuz	25
11.Üretici Fima.....	26

Taşınabilir Aspirasyon Cihazı Kullanım Kılavuzu

1. Ürünün Kullanımı

Balgam aspirasyon cihazı, hastanın nefes yolundaki balgamı uzaklaştırma amacıyla kullanılan, taşınabilir, AC elektrik beslemeli bir cihazdır. Torasik drenaj ve jinekolojik drenaj için uygun değildir.

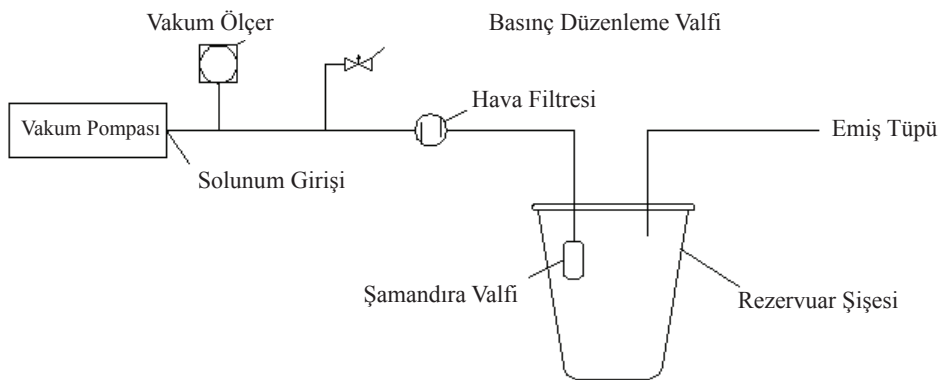
Cihaz, ameliyathanelerde operasyon sırasında ya da hasta yatak başında kullanılabilecektir.

2. Yapısal Özellikleri ve Temel Çalışma İlkeleri

Aspirasyon cihazının temel yapısında vakum pompaları, vakum ölçer, basınç düzenleme valfi, hava filtresi ve rezervuar şişeleri yer almaktadır.

Yaę dumanı nedeniyle ortaya çıkan çevresel kirliliğin önlenmesi için, yağsız pompa tercih edilmiştir. Düşük gürültü düzeyine sahiptir. Rezervuar şişesi, alt kısımdaki bir alana gömülü durumdadır ve plastik malzemeye kaplı haldedir. Cihazın çalışması sırasında, sorunsuz ve güvenli bir kullanım sağlamak üzere, pozitif basınç meydana getirilmez. Vakum şartlandırma sistemi, ihtiyaca göre polarize olmayan gerilim yoluyla ayarlanabilmektedir. Küçük ölçülere ve düğül ağırlığa sahip, kolayca taşınabilen, çeşitli acil durumlar ve özellikle klinik dışı uygulamalar için uygun bir cihazdır.

Teorik Çalışma Şeması



3. Temel Teknik Özellikler

1. Güç: AC 230V, 50Hz	2. Giriş akımı: 0,7A
3. Negatif Basınç Sınır Değeri: 87 KPa	4. basınç ayar aralığı: 0,01MPa~Basınç Sınır Değeri
5. Pompalama hızı: ≤ 20 lt/dk	6. Sigorta: AC250V, F2.0 AL, $\Phi 5 \times 20$
7. Rezervuar şişesi: 1000 ml, tek parça	8. Gürültü düzeyi: ≤ 60 dB(A)
9. Vakum ölçer: 0~100 KPa, 2,5 derece	10. Ekipman tipi: Orta vakum/düşük akış
11. Çalışma modu: Kısa süreli çalışma	12. Elektrik şartları: sınıf , tip BF
Not: Yanıcı ve patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmak için uygun değildir: Elektromanyetik girişim kaynağı: Gerilim değeri 500 V'un altında olan elektrik hatları ve elektrikli cihazların yakınında çalışırken asgari mesafe $\geq 1,1$ m	

4. Standart Çalışma Koşulları

Sıcaklık: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$	Bağıl Nem Aralığı: $\leq \%93$
Atmosfer basıncı aralığı: 500 hPa ~ 1060 hPa	Taşıma ve depolama sıcaklık aralığı: $-25^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
Not: Cihaz, 5°C 'nin altındaki sıcaklık değerlerinde taşınıp depolandığında, tekrar kullanım öncesinde en az 4 saat süreyle normal çalışma ortamında bekletilmelidir.	

5. Devreye Alma

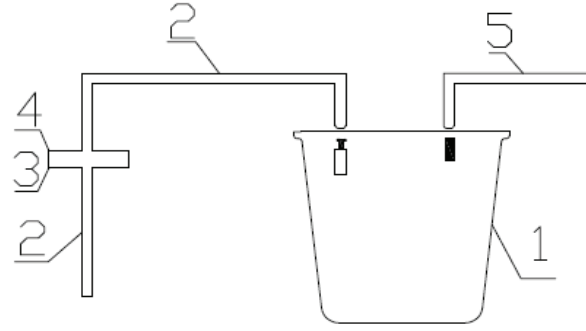
5.1 İlk Kontrol

Kurulup devreye alınmadan önce, dış görünüş bakımından cihazın iyi durumda olup olmadığı, ayrıca aksesuarların tipi ve sayısının, Kullanım Kılavuzunda yer alan aksesuar bilgileriyle uyumlu olup olmadığı, kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir. Herhangi bir kusur ya da eksikliğin tespit edilmesi halinde, üretici firma veya tedarikçi ile temas kurulmalıdır.

5.2 Hortum Bağlantıları

(Bağlantı şemasını dikkate alınır ve emiş hortumunun bağlı olmadığını unutmayınız.)

Not: Kurulum öncesinde, daha iyi bir sıkıştırma sağlamak ve contanın hava geçirmezliğini artırmak için, başlığın şişeye geçtiği ağız kısmına bir miktar damıtılmış su uygulayınız.



1) Rezervuar şişesi 2) esnek emiş hortumu 3) hava filtresi 4) mavi çizgi
5) emiş kateteri
Bağlantı Şeması

Bağlantı Şeması



Aksesuarlar(1)



Bağlantı Şeması(1)

5.3 Elektrik Bağlantısı

Cihazın fişini prize takınız. Elektrik bağlantısı sağlandığında, cihazın güç lambası yanacaktır.

Not: Elektrik fişi, aynı zamanda cihazın enerji kesme birimi olarak işlev görmektedir.

5.4 Bağlantı Ayarları

Basınç düzenleme valfini saat yönünde çevirerek sıkınız. Aspirasyon girişini parmaklarınız yardımıyla veya damlalık kauçuk ucunu kullanarak kapatınız, ya da emiş kateterini katlayıp o halde tutunuz.

Bağlantılar doğru şekilde yapıldıysa, emiş düğmesine basıldığında cihaz herhangi bir anormal ses üretmeden çalışmalı, vakum ölçer göstergesi hızla yükselerek basınç sınır değerine ulaşmalı ve emiş ağzı serbest bırakıldığında ise 10 KPa basınç değerinin altına düşmelidir.

Not 1: Emiş kateteri, üretici firma tarafından temin edilmemektedir. Lütfen tedarikçiniz yoluyla CE işaretli emiş kateteri temin ederek kullanınız.

Not 2: Emiş hortumunu, tıkanması durumunda aşağıdaki yöntemi uygulayarak açınız: Rezervuar şişesi boşken, emiş kateterini katlayarak V şekline getiriniz ve basıncın azami seviyeye çıkmasını sağlayınız. Ardından hızlı bir şekilde kateteri serbest bırakınız. Emiş hortumunu tıkayan maddelerin akıp uzaklaşmasını sağlamak üzere, aynı işlemi birkaç kez tekrarlayınız.

5.5 Basınç Düzenleme

Emiş ağzını kapatınız, emiş sistemini çalıştırınız ve daha sonra basınç düzenleme valfini ayarlayınız. Vakum ölçer göstergesi üzerindeki değer, 0,02 MPa basınç sınır değeri civarında dalgalanmalıdır.

Klinik kullanım sırasında, ihtiyaç duyulan emiş basıncını ayarlamak için, basınç düzenleme valfinden yararlanılmaktadır.

Basıncı artırmak istediğinizde, basınç düzenleme valfini saat yönünde çeviriniz. Cihazı kapatmadan önce, basınç değerinin 0,02 MPa'nın altına inmesi gerekmektedir.

5.6 Şamandıra Tertibatının Kontrolü ve Test Edilmesi

Şişeyi açınız, valf girişini temizleyiniz ve düz şamandıra üzerindeki kauçuk valflere bastırınız. Valfte herhangi bir eğrilik, yırtılma ya da başka kusur bulunmamalı, şamandıra ile valf arasındaki bağlantı düzgün olmalıdır. Şamandıra serbestçe hareket edebilmeli engelsiz bir şekilde dönebilmelidir.

Şamandıranın, sıvı yüzeye dik bir şekilde temas etmesini sağlamak üzere, şişe kapağını yavaşça kaldırınız. Şamandıra, hareket düzlemi üzerinde rahatça hareket edebilir durumda olmalıdır.

Kapağı tekrar sıkınız, esnek emiş kateterini emiş ağzına takınız ve aspiratörü çalıştırmak üzere kumanda valfini sıkınız. Emiş kateterini, içinde temiz su bulunan bir kovaya ya da normal çalışma ortamına kadar uzatarak, sıvının, içinde şamandıra tertibatı yer alan rezervuar şişesine emilmesini sağlayınız. Şişenin içindeki su seviyesi arttıkça şamandıra da yükselecek ve en üst noktaya ulaştığında valf girişini kapatacak, bu ise otomatik olarak cihazın durmasını sağlayacaktır. Uygulanan emiş yöntemine bağlı olarak, nihai sıvı seviyesi de değişebilecektir.

Valfi gevşetiniz ve emiş düğmesini kapatınız. Şişeyi açınız ve boşaltınız. Kapak tekrar kapatılıp sıkıldığında, şamandıranın en alt seviyede durması ve dolayısıyla valf girişinin çık olması gerekmektedir. Bu şartlar sağlanıyorsa, şamandıra ünitesi düzgün bir şekilde çalışır durumdadır ve cihaz kullanılabilecektir.

Not 1: Şamandıra kapandığı halde şişe içindeki sıvı seviyesinin yükselmeye devam etmesi, iki farklı nedenden kaynaklanabilecektir:

(1) Rezervuar şişesinin içinde basınç kalmış olması.

(2) Valf girişi tam olarak kapanmıyor.

Yukarıdaki (1) durumunun yaşanması halinde, emiş kateterini sıvı emiş alanı içerisinden çıkarıp tekrar takınız. Bu durumda, rezervuar içindeki sıvı seviyesinin yükselişi duracaktır. Yukarıdaki (2) durumunun yaşanması halinde ise rezervuar içindeki sıvı seviyesi yükselmeye devam edecektir. Durum dikkatle takip edilmesi ve şişe dolmaya yaklaştığında emiş kateteti sıvı içerisinden çekilmeli, cihaz durdurulmalı ve valf girişindeki sorun tespit edilip giderilmelidir.

Not 2: Valf girişi şamandıra tarafından kapatıldığında, emiş işlemi duracaktır. Ancak, hortumun içindeki basınç nedeniyle, şamandıranın valf girişinde takılı kalması da mümkündür. Bu durumda, kumanda valfinin döndürülerek gevşetilmesi veya cihazın durdurulması yoluyla hortum içindeki basıncın giderilmesi, böylece şamandıranın kendi ağırlığı ile valf girişinden ayrılması sağlanmalıdır. (Şamandıra kauçuk valfinin yırtılmasına neden olmamak için, şamandıranın elle itilerek uzaklaştırılması yoluna gidilmemelidir. Şamandıranın üzerindeki mukus mevcutsa, tekrar kullanım öncesinde iyice temizlenmelidir.)

Not3 3: Şişenin kapağı, ancak cihaz durdurulduktan ve içerideki basınç tahliye edildikten sonra açılmalıdır.

Not 4: Şamandıra tertibatı takılı değilken aspirasyon cihazı çalıştırılmamalıdır.

5.7 Cihazın Kapatılması

Kurulum, devreye alma veya kullanım sonrasında cihazın kapatılması ve ancak ondan sonra elektrik fişinin prizden çekilmesi gerekmektedir.

5.8 Temizlik ve Hijyen:

5.8.1 Temel Bilgiler:

Balgam aspirasyon cihazı, hasta bakım ve tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı birden fazla hasta için kullanmak mümkün olmakla birlikte, emiş kateteri tek kullanımlıktır.

Aspirasyon cihazının kendisi ve hava filtresi dışında kalan aksesuarlar yıkanıp sterilize edilebilecektir.

Aksesuar ömrü 3 yıldır ve hava filtresinin de rengi sarıya döndüğünde değiştirilmesi gerekmektedir.

5.8.2 İlk kullanım ve günlük bakım:

- . Tüm aksesuarları parçalarına ayırın ve her birini akan su altında yıkayınız (Tüm aksesuarlar ifadesi, aspirasyon cihazının kendisi ve hava filtresi dışında kalan parçaları ifade etmektedir.).
- . Hortumu tekrar cihaza bağlayınız.

5.8.3 Her kullanım sonrasında:

- . Aksesuarları temizleyiniz. Ilık sabunlu suyla yıkayınız ve temiz suyla durulayınız.

5.8.4 Muhafaza:

- . Aksesuarların yeterli hijyen seviyesinde muhafaza edilebilmesi için, kullanılmadığı durumlarda bir kutu ta da ağzı kapalı plastik torbanın içinde muhafaza edilmesi tavsiye edilmektedir.

5.8.5 Balgam Aspirasyon Cihazı Hakkında:

- . Balgam aspirasyon cihazını suya daldırmayınız veya cihazın üzerinde su dökmeyiniz. Balgam aspirasyon cihazının üzerinde bir miktar su damlaması durumunda, ıslanan yüzeyleri temizlemek için nemli bir havlu kullanınız.

6. Cihaz Üzerindeki Güvenlik Simgeleri ve Anlamları

Simge	Anlamı	Simge	Anlamı
~	AC		Cihazla birlikte temin edilen belgeleri inceleyiniz
	Sınıf II cihaz		Tip BF
O	KAPALI	I	AÇIK

7 . Çalıştırma ve Bakım

7.1 Çalıştırma ve Bakım

Cihazın kullanımı öncesinde, kurulum ve devreye alma prosedürleri doğrultusunda emiş sistemini kontrol ediniz ve düzgün çalıştığından emin olunuz. Sterilize edilmiş emiş kateteri ve hortumu bağladığınızda, cihaz kullanıma hazır halde olacaktır.

Not: Emiş hortumunu kullanmadan önce, ambalaj üzerindeki açıklamaları okuyunuz.

Kullanım sırasında basınç değeri istenen düzeye getirilmesi için, basınç düzenleme valfi kullanılmaktadır. Rezervuar şişesi içindeki sıvı seviyesine daima dikkat ediniz. Sıvı seviyesi, rezervuar şişesinin kalibrasyon kapasitesine ulaştığında (cihaz, 10 dereceye kadar yatırıldığında da çalışmaya devam eder), emiş işlemi durdurulmalı ve tekrar kullanmadan önce rezervuar şişesi boşaltılıp temizlenmelidir. Aksi halde, yükselen sıvı seviyesi nedeniyle şamandıra yükselecek ve valf girişini kapatacak, bu durumda cihaz otomatik olarak kendisi duracaktır.

Not: Şamandıra tarafından valf kapatıldığında bile sıvı seviyesi yükselmeye devam ediyorsa, şamandıra tertibatı kontrol ve test işlemlerini inceleyip uygulayınız.

Acil durum önlemleri:

- 1) Balgam veya mukus nedeniyle emiş hortumunun tıkanması durumunda, basınç düzenleme valfini tamamen gevşeterek, hortumun içindeki basıncı tahliye ediniz. Cihazı tekrar kullanmadan önce emiş hortumunu değiştiriniz.
- 2) İşlem sonrasında emiş hortumunun çekilmesinde güçlük yaşanır veya emiş hortumu hastanın dokularına yapışırsa, yukarıdaki yöntemi uygulayarak basınç düzenleme valfini gevşetiniz.



Çalıştırma süresi 30 dakikayı geçmemelidir.

Emilen sıvı miktarı, azami seviye çizgisini aşmamalıdır.

Yeterli basınç sağlanamıyorsa, kapak ve hortum bağlantılarını sıkınız.

Not 1: Emiş işlemi öncesinde, cihazı çalıştırdıktan sonra emiş kateterini katlayıp V konumun getirerek basıncın istenen seviyeye çıkmasını sağlayınız. Ardından emiş hortumunu hastanın emiş bölgesine yerleştiriniz ve emiş katerini serbest bırakınız.

Not 2: Emiş hortumunun teknik özellikleri ve ebadı, klinik şartlar doğrultusunda sağlık personeli tarafından belirlenmelidir.

Not 3: İşlem sırasında, rezervuar şişesi içerisinde hava baloncuklarının oluşması halinde, şamandıra tertibatının devre dışı kalmaması için rezervuar şişesindeki sıvı seviyesi takip edilmelidir.

Not 4: Cihaz, sağlık personelinin gözetimi altında ve kullanım kılavuzunda yer alan çalıştırma talimatların tam olarak uyularak kullanılmalı, herhangi bir şüpheli durum karşısında üretici firma ya da tedarikçi ile temas kurulmalıdır.

7.2 Hava Filtresinin Değiştirilmesi

Hava filtresi tozla dolduğunda veya tıkanıldığında, renkli koyulaşacak ve buna bağlı olarak emiş ağzının hava geçirgenlik kapasitesi düşecek ve hatta tamamen ortadan kalkabilecek, vakum göstergesindeki basınç değeri 0,04 MPa'ın üzerine çıkabilecektir. Bu durumda, tedarikçinin temin edeceği parça kullanılarak hava filtresi değiştirilmelidir.

Not 1: Şamandıra tertibatı kapandığında veya emiş hortumu tıkanıldığında, emiş kuvveti de düşebilecek ya da ortadan kalkabilecek, buna bağlı olarak basınç

değeri yükselebilecektir. Bkz. “Genel Sorunlar ve Çözümleri”.

Not 2: Hava filtresi düzenli olarak değiştirilmeli ve belirlenmiş imha yöntemi uygulanarak imha edilmelidir.

7.3 Sigortanın Değiştirilmesi

Elektrik sigortası, cihazın altında yer almaktadır. Sigortanın değiştirilmesi gerektiğinde, öncelikle elektrik beslemesini kesiniz ve taban kapağını sökmek için, düz ya da yıldız tornavida kullanarak, vidayı saat yönünün tersi yönde çevirip çıkartınız.

7.4 Kullanım Sonrası Bakım

Kullanım sonrasında, sıcak su ve bulaşık deterjanıyla yıkayınız ve temiz, sıcak musluk suyuyla durulayınız. Sonrasında, ticari (antibakteriyel-antiseptik) bir dezenfektan ile yıkayınız. Bu işlem sırasında, dezenfektan üreticisinin önerdiği kullanma talimatları ve seyreltme oranlarını uygulayınız.

Hortum iç yüzeylerinin temizlenmesi için, emiş hortumu kullanılarak az miktarda temiz su çekilmesi önerilmektedir. Cihaz kapatıldıktan sonra, rezervuar şişesini boşaltınız ve yumuşak bir fırça ya da bez parçası kullanarak şişe ve kapak üzerindeki kirlilikleri uzaklaştırınız. Ardından tekrar suyla yıkayınız (şamandıra tertibatı, contalar ve çeşitli hortumlar da dahil olmak üzere). Gerekliyorsa, şamandıra tertibatını sökerek ilgili parçaları tam anlamıyla temizleyiniz (Not: Şamandıra ile kauçuk valf birbirinden ayrılmamalıdır.).

Kullanılmış emiş hortumu, mukus kalıntılarını uzaklaştırmak üzere tuzlu suyla yıkanmalıdır. Emiş hortumu tıkanmışsa değiştirilmelidir.

(Emiş kateteri, üretici firma tarafından temin edilmemektedir. Lütfen tedarikçiniz yoluyla CE işaretli emiş kateteri temin ederek kullanınız.)

Rezervuar şişesi, kapak ve çeşitli hortumlar, üç parça halinde sıcak suda yıkanmalı ve 30 dakika süreyle sirke içinde bekletilerek ya da tıbbi antibakteriyel-antiseptik dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir.

Not: Rezervuar şişesi plastik olup, temizlik ve kullanım sırasında keskin nesnelerin şişeye temasından kaçınılmalı, şişe yere düşürülmemelidir.

Dış yüzeyler, önceden dezenfektan emdirilmiş nemli bir bezle silinmelidir.

Cihaz, uzun süre kullanılmayacak olması halinde, temiz ve kuru bir ortamda muhafaza edilmeli ve düzenli olarak (altı ayda bir) çalıştırılmalıdır.

Not: Uzun süreli muhafazadan sonraki ilk kullanım öncesinde, şamandıra tertibatı ve diğer hortum düzenekleri, hortum bağlantı prosedürüne uygun şekilde takılmalıdır.

7.5 Düzenli Güvenlik Kontrolleri

Aşağıda belirtilen güvenlik kontrolleri, bu alanda yeterli eğitim, bilgi ve deneyime sahip kalifiye bir personel tarafından her 24 ayda bir gerçekleştirilmelidir.

- Cihaz ve aksesuarlarında herhangi bir mekanik ya da işlevsel arıza veya hasar bulunup bulunmadığını kontrol ediniz.
- Güvenlik etiketlerinin okunaklı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Sigortanın, gerekli akım ve devre kesme teknik özelliklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol ediniz.
- Cihazın, kullanım talimatında belirtildiği şekilde düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.
- Kaçak akım, asla EN/IEC 60601-1 standardında belirtilen sınır değerleri aşmamalıdır. İlgili veriler, bir cihaz takip defterine kaydedilmelidir. Cihaz düzgün çalışmıyor veya yukarıda belirtilen kontrollerden herhangi birinde olumsuz sonuç alınıyorsa, gerekli onarım işlemleri yürütülmelidir.

8 .Genel Sorunlar ve Çözümleri

Sıra No	Sorun	Olası Nedenleri	Çözümü	Not
1	Negatif basınç sınır değeri 0,07 MPa'nın altında	1) Ağızda sızıntı var. 2) Hortum bağlantısında sızıntı var. 3) Basınç düzenleme valfi açık veya gevşek.	1) Şişe ağzını temizleyiniz, vanayı, contaları ve bağlantıları sıkınız ve gerekirse değiştiriniz. 2) Bağlantıyı tekrar yapınız. 3) Kumanda valfini sıkınız.	1) kabin parçalarının bakımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. 2) yırtılmış hortumlar yenisiyle değiştirilmelidir.
2	Negatif basınç değeri 0,04 MPa'nın üzerinde, ancak emiş hortumu ağız kısmındaki vakum düzeyi önemli ölçüde düşük ya da vakum yok.	1)Şamandıra tertibatı kapanmış. 2)Hortum tıkanmış. 3)Hava filtresi tıkanmış.	1)Cihazı kapatınız, basınç düzenleme valfini saat yönünün tersi yönde çevirerek hortumdaki basıncı tahliye ediniz ve daha sonra valfi tekrar sıkınız. 2)Hortumu boşaltınız, temizleyiniz ve gerekirse değiştiriniz. 3)Hava filtresini, orijinal parça kullanarak değiştiriniz.	1)Rezervuar şişesini tamamen boşaltınız. 3) Hava filtresi üzerindeki mavi işaret, emme girişidir.

3	Enerji gerilimi normal, ancak göstergede ışığı yanmıyor.	1)Elektrik fişi gevşek. 2)Sigorta atmış. 3)gösterge ışığı arızalı.	1)Elektrik fişini değiştiriniz veya onarınız. 2) Sigortayı değiştiriniz. 3) Gösterge ışığını değiştiriniz.	1)Teknik özellikler: AC250V, F1.5AL, Φ5X20
4	Sigorta atıyor.	1) Gerilim değeri yüksek. 2) Cihaz elektrik tesisatında arıza var. 3)Pompa sürtünmesi nedeniyle akım artışı gerçekleşiyor.	1) Uygun gerilim değeri sağlayınız. 2) Tesisat hatasını tespit edip düzeltiniz. 3) Pompa ve motoru kontrol ediniz.	Kalifiye teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. Elektrik Şeması)

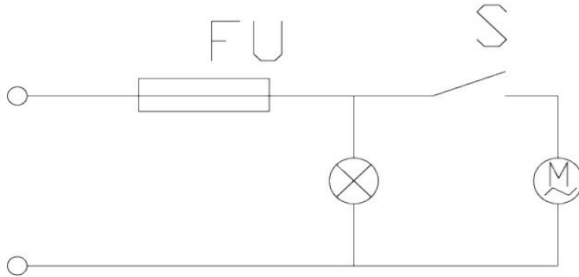
Not: Pompanın arızalanması durumunda, sökme ve onarım işlemleri, kalifiye teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Gerekliyse üretici firma ile temas kurunuz (Elektrik tesisatını kontrol etmeden veya dış muhafazayı sökmeden önce, cihazın elektrik bağlantısını kesiniz.)

9 . İlave Bilgiler

9.1 Taşıma ve Muhafaza Koşullarına İlişkin Kısıtlamalar

Taşınabilir aspirasyon cihazı, iyi havalandırılan ve bağıl nem oranının %80'i aşmadığı, korozyona yol açan gazların bulunmadığı, ciddi titreşim veya darbelere maruz kalmayacağı bir ortamda muhafaza edilmelidir.

9.2 Elektrik Şeması



Elektrik bakım işlemleri, kalifiye teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

9.3 Satış Sonrası Hizmetler

Firma, kullanım hatasından kaynaklanamayan kalite sorunlarının bulunduğu veya atış tarihinden itibaren bir hafta içinde arızalanan ürünlerin iadesini kabul edecek, bu ürünleri onaracak veya yenisiyle değiştirecektir. Standart muhafaza ve kullanım koşullarında, üretim tarihinden itibaren bir buçuk yıl içinde (devreye alma tarihinden itibaren bir yıl içinde) meydana gelen sorunlar için firma tarafından ücretsiz bakım hizmeti temin edilecektir. Üretim tarihinden itibaren bir buçuk yıl içinde (devreye alma tarihinden itibaren bir yıl içinde) meydana gelen sorunlar için, müşteri tarafından satış sonrası hizmet birimimize, temsilcilik ofisimize veya bayimize fatura ve garanti belgesiyle başvurulması halinde, bakım işlemleri için gerekli parçalar, makul bir ücret karşılığında temin edilecektir. Faturanın müşteri tarafından ibraz edilemediği durumlarda, cihaz seri numarası veya üretim tarihinden yola çıkılarak, ücretsiz garanti süresi bir ay uzatılacaktır.

Aşağıda durumlar, ürün garantisi kapsamına girmemektedir: 1. Çarpma sonucunda meydana gelen cihaz hasarları. 2. Cihazın su veya yağmura maruz kalması sonucunda ortaya çıkan sorunlar. 3. Müşteri hatası nedeniyle pompa içine su, kan veya mukus çekilmesi ve bunun sonucunda arıza yaşanması. 4. Hava filtresi, emiş hortumları ve sigorta gibi sarf malzemeleri.

Kullanım ömrünün sonuna gelen ürün ve aksesuarlar, öncelikle dezenfekte edilmeli ve daha sonra geri dönüşüme tabi tutulmak üzere yetkili kalifiye kişi ve kuruluşlara teslim edilmelidir.

9.4 Aksesuar Listesi

Emiş Hortumu (uzunluk: 1,3 m)	1 adet	Ara Hortum (uzunluk: 0,2 m)	2 adet
Kullanma Kılavuzu	1 adet	Hava Filtresi	3 adet
Rezervuar Şişesi	Adet	Emiş Kateteri (12F/8F)	2 adet
Kateter konnektörü	1 adet		

10. Tüm Ekipman ve Sistemler İçin Üretici Firmanın Elektromanyetik Emisyon Beyanı ve Genel Kılavuz

Üretici Firmanın Elektromanyetik Emisyon Beyanı ve Genel Kılavuz		
F.BOSCH PROVAC adlı ürün, aşağıda belirtilen elektromanyetik şartlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. F.BOSCH PROVAC adlı ürünün kullanıcısı, ürünün bu şartlarda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – genel kurallar
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	RF enerji, F.BOSCH PROVAC adlı ürünün yalnızca iç işleyişinde kullanılmaktadır. Bu nedenle, RF emisyon düzeyi ve yakınlardaki başka elektronik cihazlarla girişim riski çok düşüktür.
RF emisyonu CISPR 11	Sınıf B	F.BOSCH PROVAC adlı ürün, ev ortamı ve evsel kullanıma yönelik genel düşük gerilim elektrik şebekesine bağlı olan başka ortamlar da dahil olmak üzere, tüm ortamlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Uygun	
Gerilim dalgalanması /titreşim emisyonlar IEC61000-3-3	Uygun	

İthalatçı/Distributor: Trimpeks İth. İhr. Tur. ve Tic. A.Ş.
Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11 34415
Kağıthane İSTANBUL, TÜRKİYE | Tel +90 212 319 50 00



FBosch_IB_Provac_verA_00
Revizyon Tarihi: 12/08/2020