

Dual Function Vac-Lok™ Vacuum Compressor

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE



Contact CQ Medical to recycle per EU Directives.
إعادة التدوير وفقاً لتوجيهات الاتحاد الأوروبي مع CQ Medical.

联系CQ Medical以按照欧盟指令进行回收。

Kontaktirajte društvo CQ Medical za recikliranje prema EU direktivama.
Informace o recyklaci v souladu se směrnicemi EU vám poskytné CQ Medical.
Kontakt CQ Medical vedrórende genbrug i óverensstemmelse med EU-direktiver.
Neem contact op met CQ Medical voor recycling volgens EU-Richtlijnen.
Póordúge CQ Medical poole, et ringlusse vótta vastavalt EL direktiividele.
Ota yhteyts CQ Medical: on koskien EU-direktiivien mukaista kierrátystá.
Contacter CQ Medical pour recycler le produit conformément aux directives européennes.
Zum Recycling nach EU-Richtlinien CQ Medical kontaktieren.
Επικοινωνήστε με τη CQ Medical για να διαθέσετε σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ.
Lépjén kapcsolatba a(z) CQ Medical féllel az EU irányelvek szerinti újrahazsnosításhoz.
Contattare CQ Medical per il riciclaggio secondo le Directive UE.
リサイクルに関しましてはEU本部までご連絡ください。

EU 지침에 따라 재활용하려면 CQ Medical(으)로 문의하십시오.
Sazinieties ar CQ Medical par pārstrádi saskaņá ar ES direktívám.
Dél utlizavimó pagal ES direktivas susisiekié su CQ Medical.
Ta kontakt med CQ Medical for á gjennómfering av gjenvinning i henhold til aktuelle EU-direktiver.
Należy skontaktować się z CQ Medical, aby wykonać recykling zgodnie z dyrektywami UE.
Contacte CQ Medical para a reciclagem de acordo com as normas da UE.
Contacte a CQ Medical para a reciclagem de acordo com as normas da UE.
Contactați CQ Medical pentru a recicla conform directivei UE.
Свяжитесь с CQ Medical для утилизаии в соответствии с директивами ЕС.
Kontaktirajte CQ Medical za reciklažu prema direktivi EU.
Informácie o recyklácii v súlade so smernicami EU vám poskytné CQ Medical.
Za recikliranje skladno z direktivami EU stopite v stik z CQ Medical.
Contacte con CQ Medical para el reciclado según las Directrices de la UE.
Kontakta CQ Medical för återanvändning enligt EU-direktiv.
ติดต่อ CQ Medical เพื่อ ำหรับการ ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน ำซ้คืน
AB Direktifleri uyarınca geri dönüştürmek için CQ Medical ile iletişime geçin.



ON/OFF Cycle
开/关周期
Ciklus uključivanja/isključivanja
Zapnutí a vypnutí
On/Off Cyklus
Aan-/Uitcyclus
On/Off-sykli
Cycle marche/arrêt
An-/Aus-Zyklus

Ενεργ./Απενεργ. κύκλου
Be/Ki ciklus
Ciclo on/off
On/Off サイクル
Ieslēgšanas/izslēgšanas cikls
JUNGIMO / IŠJUNGIMO ciklas
Pá/av-sykulus
Wl./Wyl. cykl
Ciclo Ligar/Desligar

Ciclu Pornit/Oprit
Вкл/Выкл Цикл
ZAP/YUP cyklus
Cikel vklop/izklop
Ciclo de encendido/apagado
Pá/av-cykel
Açık/Kapalı Döngüsü

Certified to CSA STD C22.2 # 60601-1
通过 CSA STD C22.2 # 60601-1 认证
Certificano u skladu s normom CSA C22.2 # 60601-1
Certifikováno podle normy CSA STD C22.2 č. 60601-1
Certificeret i henhold til CSA STD C22.2 # 60601-1
CSA STD C22.2 # 60601-1 keurmerk
Sertifioitu CSA STD C22.2 # 60601-1
Certifié CSA STD C22.2 # 60601-1
Zertifiziert nach CSA STD C22.2 Nr. 60601-1
Έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο CSA C22.2 # 60601-1
CSA STD C22.2 # 60601-1 szerint tanúsítva
Certificato secondo CCSA STD C22.2 num. 60601-1
CSA STD C22.2 # 60601-1 に準拠
Sertificēts atbilstoši standartam CSA STD C22.2 # 60601-1
Sertifikuota pagal CSA STD C22.2 Nr. 60601-1
Sertifisert i henhold til CSA STD C22.2 nr. 60601-1
Certyfikacja względem CSA STD C22.2 # 60601-1
Certificado para CSA STD C22.2 #60601-1
Certificat pentru CSA STD C22.2 # 60601-1
Сертифіцировано на соответствие требованиям стандарта CSA STD C22.2 № 60601-1
Osvedčené podľa CSA STD C22.2 # 60601-1
Potvrjeno v skladu s standardom CSA C22.2 # 60601-1
Certificación de CSA STD C22.2 # 60601-1
Certifierad enligt CSA STD C22.2 # 60601-1
CSA STD C22.2 # 60601-1 onaylı

Conforms to AAMI STD ES60601-1
符合 AAMI STD ES60601-1
Skladno normi AAMI ES60601-1
Vyhovuje normé AAMI STD ES60601-1
I óverensstemmelse med AAMI STD ES60601-1
Voldoet aan AAMI STD ES60601-1
Standardin AAMI STD ES60601-1 mukainen
Conforme à la norme AAMI STD ES60601-1
Konform mit AAMI STD ES60601-1
Συμμορφώνεται με το πρότυπο AAMI ES60601-1
Megfelel a AAMI STD ES60601-1 szabványinak
Conforme a AAMI STD ES60601-1
AAMI STD ES60601-1 に準拠

Atbilst standartam AAMI STD ES60601-1
Atitinka AAMI STD ES60601-1
I samsvar med AAMI STD ES60601-1
Zgodny z normą AAMI STD ES60601-1
Em conformidade com a AAMI STD ES60601-1
Conform cu AAMI STD ES60601-1
Соответствует требованиям стандарта AAMI STD ES60601-1
Vyhovuje norme AAMI STD ES60601-1
Skladno z AAMI standardom ES60601-1
Cumple con los estándares AAMI STD ES60601-1
Óverensstämmer med AAMI STD ES60601-1
AAMI STD ES60601-1'e uygun

| Device Specifications | REF# MTVPExA, MTVPExC, MTVPExD, MTVPExG, MTVPExH | REF# MTVP1 |
|-----------------------|--|-----------------------|
| Classification | Class 1 | Class 1 |
| Operating Value | 230V~ | 115V~ |
| Current (Max Load) | 1 A | 2.2 A |
| Frequency | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Fuse | 2.5 A (Slow Blow), 250V | 5 A (Slow Blow), 250V |
| Weight | 10.65 kg (23.5 lb) | 10.65 kg (23.5 lb) |

| Test / Standard | Emissions Class and Group / Immunity Test Level |
|---|--|
| CISPR 11, Conducted Emissions | Class B; Group 1 |
| CISPR 11, Radiated Emissions | Class B; Group 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmonic Current Emissions | Class A |
| IEC 61000-3-3, Voltage Changes, Voltage Fluctuations, and Flicker | All Parameters But Long-Term Flicker |
| IEC 61000-4-2, Electrostatic Discharge Immunity | ±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air |
| IEC 61000-4-3, Radiated RF Immunity | See Note Below |
| IEC 61000-4-3, Proximity fields from RF wireless equipment | |
| IEC 61000-4-4, Electrical Fast Transient / Burst Immunity | |
| IEC 61000-4-5, Surge Immunity | ±0.5kV, ±1kV Line-to-Line ±0.5kV, ±1kV, ±2kV Line-to-Ground |
| IEC 61000-4-6, Immunity to Conducted Disturbances, Induced by Radio Frequency Fields | See Note Below |
| IEC 61000-4-8, Magnetic Field Immunity | |
| IEC 61000-4-11, Voltage Dips | |
| IEC 61000-4-11, Voltage Interruptions | |
| Note: The EUT contains no active electrical or electronic components to malfunction from the immunity tests listed above. | |

| Replacement Parts - Contact CQ Medical for service. | |
|---|-----------------------------|
| MTVP1 | Power Cord EJCFPCSETK3 |
| MTVPExA | Power Cord EJCFPCSETA |
| MTVPExC | Power Cord EJCFPCSETC |
| MTVPExD | Power Cord EJCFPCSETD |
| MTVPExG | Power Cord EJCFPCSETG |
| MTVPExH | Power Cord EJCFPCSETH |
| MTVPFT | Vacuum Pump Foot Pedal |
| MTVPHD | Vacuum Pump Hand Control |
| MTVPHS | Vacuum Hose |

PRIOR TO USE:

- The user is responsible for ensuring the application and use of the device does not compromise the patient contact rating of any equipment used in the vicinity of, or in conjunction with, the system.
- The use of accessory equipment and/or hardware not complying with the equivalent product safety and EMC requirements of this product may lead to a reduced level of safety and/or EMC performance of the resulting system. Consideration relating to the choice of accessory equipment used with this product shall include:
 - The use of the accessory in the patient vicinity.
 - Evidence the safety certification of the accessory has been performed in accordance with the appropriate IEC 60601-1 Harmonized National Standards.
 - Evidence the EMC certification of the accessory has been performed in accordance to the IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards.
- Observe all safety precautions recommended by the accessory equipment manufacturer in the user documentation provided with the equipment.
- Keep this manual with device for reference as required.

INTENDED USE

Device is intended to inflate and/or deflate Vac-Lok™ cushions which is intended for patient positioning.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

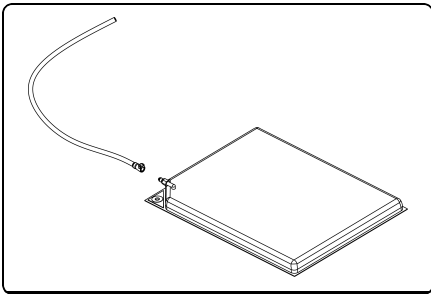
⚠ WARNING

- Routinely check vacuum compressors and power cords for signs of deterioration.
- Do not use if device appears damaged.
- Do not cover ventilation openings.
- Do not attempt to service device.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Vac-Lok™ Vacuum Compressor is for use with CQ Medical Vac-Lok™ Cushions only.
- Do not continuously inflate or deflate Vac-Lok™ cushion for more than 2 minutes per hour.
- Equipment is not to be modified without CQ Medical authorization.
- To avoid risk of electric shock, only connect equipment to a supply mains with protective earth.
- Users of device should ensure they have read and understand instructions for use prior to operating device.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Dual Function Vac-Lok™ Vacuum Compressor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

- NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
 - Place female valve connector onto cushion valve to let air into Vac-Lok™ cushion without using pump.
 - Dual Action Vac-Lok™ Compressor is suitable for use in Radiation Oncology planning and treatment environments.

USING DUAL FUNCTION VAC-LOK™ VACUUM COMPRESSOR

1. Verify Vac-Lok™ Vacuum compressor's ON/OFF switch is OFF.
2. Plug power cord into Vac-Lok™ Vacuum Compressor.
3. Plug hand or foot pendant into Vac-Lok™ Vacuum Compressor.
4. Plug power cord into appropriate GFCI (ground fault circuit interrupter) receptacle.
5. Plug vacuum hose into Vac-Lok™ vacuum compressor.
6. Turn device ON.
7. Attach vacuum hose to cushion valve (refer to Vac-Lok™ Cushion manual).



8. Briefly press INFLATE ↑ and DEFLATE ↓ buttons on hand or foot pendant to verify unit works in both modes (refer to Vac-Lok™ Cushion manual).

9. Deflate until audible alarm sounds.

NOTE: Dual Action Vac-Lok™ Compressor shall pull vacuum until the audible chime, resulting in a rigid Vac-Lok™ Bag. If performance is lost, due to electromagnetic disturbances, the Vac-Lok™ Bag will not be rigid.

10. Verify device's ON/OFF switch is OFF.
11. Disconnect vacuum hose from Vac-Lok™ cushion.

REPROCESSING

 **WARNING**

- *Allow device to dry before plugging into electrical socket.*

1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

 **WARNING**

- *Failure to use specified fuse could result in device damage or injury.*

NOTE: Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.

DISPOSAL

 **WARNING**

- *Device should be disposed of in manner appropriate for electronic equipment.*

| 器械规格 | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-----------|--|-------------------|
| 等级 | 1 级 | 1 级 |
| 工作电压 | 230V~ | 115V~ |
| 电流 (最大负载) | 1 A | 2.2 A |
| 频率 | 50 Hz | 50-60 Hz |
| 保险丝 | 2.5 A (缓熔), 250V | 5 A (缓熔), 250V |
| 重量 | 10.65 公斤 (23.5 磅) | 10.65 公斤 (23.5 磅) |

| 测试/标准 | 放射类别和分组/抗扰性测试等级 |
|------------------------------------|---|
| CISPR 11 传导放射 | B 类; 1 组 |
| CISPR 11 辐射 | B 类; 1 组 |
| IEC 61000-3-2 谐波电流放射 | A 类 |
| IEC 61000-3-3 电压改变、波动和闪变 | 长期闪变外的所有参数 |
| IEC 61000-4-2 静电放电抗扰性 | ±8kV 接触 ±2kV、+4kV、+8kV、 +15kV 空气 |
| IEC 61000-4-3 辐射射频抗扰性 | 见下文备注 |
| IEC 61000-4-3 射频无线设备的近场 | |
| IEC 61000-4-4 电气快速瞬变/脉冲抗扰性 | |
| IEC 61000-4-5 电涌抗扰性 | ±0.5kV、±1kV 线对线 ±0.5kV、±1kV、±2kV 线对地 |
| IEC 61000-4-6 射频场诱变的传导干扰抗扰性 | 见下文备注 |
| IEC 61000-4-8 磁场抗扰性 | |
| IEC 61000-4-11 电压骤降抗扰性 | |
| IEC 61000-4-11 电压中断 | |
| 注意：EUT 不包含因上述抗扰性测试而出现故障的有源电气或电子元件。 | |

| 零件更换 - 请联系 CQ Medical 进行维修。 | |
|-----------------------------|--------------------|
| MTVP1 | 电源线 EJCFPCSETK3 |
| MTVPEXA | 电源线 EJCFPCSETA |
| MTVPEXC | 电源线 EJCFPCSETC |
| MTVPEXD | 电源线 EJCFPCSETD |
| MTVPEXG | 电源线 EJCFPCSETG |
| MTVPEXH | 电源线 EJCFPCSETH |
| MTVPFT | 真空泵脚踏开关 |
| MTVPHD | 真空泵手动控制器 |
| MTVPHS | 真空软管 |

使用前须知:

- 用户有责任确保该器械的应用和使用不会破坏在系统附近使用或与系统配合使用的任何设备的患者接触额定值。
- 如果不按照本产品的相关安全规定和 EMC 要求使用辅助设备和/或硬件，则可能会导致系统的安全性和/或 EMC 性能降低。在选择与本产品配合使用的辅助设备时，应考虑以下因素：
 - 在患者附近使用辅助设备。
 - 确保已根据相应的 IEC 60601-1 协调国家标准对辅助设备执行安全认证。
 - 确保根据 IEC 60601-1-2 协调国家标准执行辅助设备的 EMC 认证。
- 遵守辅助设备制造商在设备附带的用户文档中建议的所有安全注意事项。
- 将手册与器械存放在一起，以便根据需要进行参考。

预期用途

器械的用途是给用于定位患者的 Vac-Lok™ 垫子充气 and/或放气。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

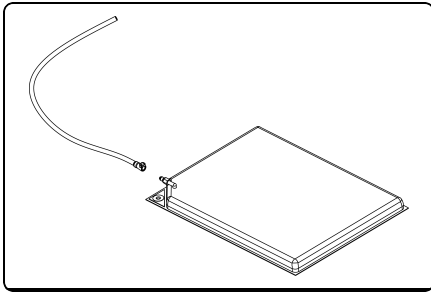
警告

- 定期检查真空压缩机及电源线是否存在损坏迹象。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿遮盖通气开口。
- 切勿试图维修器械。
- 使用本设备应避免临近其他设备或与之堆叠，否则可导致运行异常。如果存在该类需要，应观察本设备和其他设备，以确认它们运行正常。
- Vac-Lok™ 真空压缩机仅用于 CQ Medical Vac-Lok™ 垫子。
- 每小时不能对 Vac-Lok™ 垫子连续充气或放气超过 2 分钟。
- 未经 CQ Medical 授权，不得改动设备。
- 为防止触电，只能将设备连接到有保护性接地的供电线路上。
- 在操作装置之前，用户需确认已经阅读和理解使用说明书。
- 使用便携式射频通讯设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 时，不应在双作用 Vac-Lok™ 真空压缩机任何部件，含制造商指定电缆的 30 厘米 (12 英寸) 范围之内。否则可导致本设备性能下降。
- 使用非本设备制造商指定或提供的附件、探头和电缆可导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并因此导致运行异常。

- 注意：
- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。
 - 将母头阀门接头安装在垫子的阀门上，以使空气进入垫子而不需使用气泵。
 - 双作用 Vac-Lok™ 真空压缩机适用于放射肿瘤学规划和治疗环境。

使用双功能 VAC-LOK™ 真空压缩机

1. 确认 Vac-Lok™ 真空压缩机的“ON/OFF” (开关) 处于“OFF” (关闭) 状态。
2. 将电源线插入 Vac-Lok™ 真空压缩机。
3. 将手动或脚踏开关连接至 Vac-Lok™ 真空压缩机。
4. 将电源线连接至适当的接地故障断路器 (ground fault circuit interrupter, GFCI) 插座。
5. 将真空软管插入 Vac-Lok™ 真空压缩机。
6. 打开装置电源开关。
7. 将真空软管安装在垫子的阀门上 (参见 Vac-Lok™ 垫子手册。)



8. 短暂按下手动或脚踏开关上的“INFLATE” ↑ (充气) 及“DEFLATE” ↓ (放气) 按钮，确认装置在两种模式下均可工作 (参见 Vac-Lok™ 垫子手册。)
9. 放气直至听到声音报警。

注意：双作用 Vac-Lok™ 真空压缩机应抽取真空，直至听到提示音时形成刚性 Vac-Lok™ 真空袋。如果由于电磁干扰导致性能不佳，Vac-Lok™ 真空袋会刚性不足。

10. 确认装置的“ON/OFF” (开关) 是否处于“OFF” (关闭) 状态。
11. 将真空软管从 Vac-Lok™ 垫子上断开。

再处理

警告

- 在插入电线插座前，使器械保持干燥。

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

警告

- 未使用专用保险丝将导致器械损坏或患者受伤。

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

处理

警告

- 器械应使用适合电子设备的方式进行处理。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20161113号
产品技术要求编码: 国械备20161113号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080269
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

型号规格: 见标签
结构及组成: 见标签
生产日期: 见标签
失效日期: 见标签
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5
说明书修订日期: 2024/10/31

| Specifikacije uređaja | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|---------------------------------|--|-----------------------------|
| Klasifikacija | 1. razred | 1. razred |
| Operativna vrijednost | 230 V ~ | 115 V ~ |
| Struja (maksimalno opterećenje) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvencija | 50 Hz | 50 – 60 Hz |
| Osigurač | 2,5 A (tromi osigurač), 250 V | 5 A (tromi osigurač), 250 V |
| Težina | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test / Norma | Klasa i grupa emisija / Ispitna razina otpornosti |
|--|--|
| CISPR 11, Emisije koje se šire vođenjem | Klasa B; Grupa 1 |
| CISPR 11, Emisije koje se šire zračenjem | Klasa B; Grupa 1 |
| IEC 61000-3-2, Emisije harmoničke struje | Klasa A |
| IEC 61000-3-3, Naponske promjene, naponska kolebanja i treperenja | Svi parametri osim dugoročnog treperenja |
| IEC 61000-4-2, Otpornost na elektrostatičke izboje | Kontakt ± 8 kV Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV |
| IEC 61000-4-3, Otpornost na radiofrekvencijsko zračenje | Pogledajte bilješku u nastavku |
| IEC 61000-4-3, Polja blizine od bežične radiofrekvencijske opreme | |
| IEC 61000-4-4, Otpornost prema brzim tranzijentima / rafalima | |
| IEC 61000-4-5, Otpornost na strujni udar | |
| IEC 61000-4-6, Otpornost na poremećaje provodnog sustava uslijed radiofrekvencijskih polja | Pogledajte bilješku u nastavku |
| IEC 61000-4-8, Otpornost na magnetsko polje | |
| IEC 61000-4-11, Padovi napona | |
| IEC 61000-4-11, Prekidi napona | |
| Bilješka: ispitana oprema ne sadrži aktivne električne ili elektroničke komponente koje bi se pokvarile uslijed gore navedenih testova otpornosti. | |

| Zamjenski dijelovi - Za servis kontaktirajte CQ Medical. | |
|--|-------------------------------------|
| MTVP1 | Kabel za napajanje EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Kabel za napajanje EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Kabel za napajanje EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Kabel za napajanje EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Kabel za napajanje EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Kabel za napajanje EJCFCSETH |
| MTVPFT | Papučica za vakuumsku pumpu |
| MTVPHD | Kontrolni uređaj za vakuumsku pumpu |
| MTVPHS | Vakuumsko crijevo |

PRIJE UPOTREBE:

- Odgovornost je korisnika da osigura da primjena i upotreba uređaja ne ugrožava ocjenu kontakta s pacijentima opreme koja se upotrebljava u blizini ili u kombinaciji sa sustavom.
- Upotreba dodatne opreme i/ili hardvera koji nije u skladu s jednakovrijednim zahtjevima za sigurnost proizvoda i elektromagnetsku kompatibilnost ovog proizvoda može dovesti do smanjene razine sigurnosti i/ili elektromagnetske kompatibilnosti rezultirajućeg sustava. Čimbenici koji se odnose na izbor dodatne opreme za upotrebu s ovim proizvodom uključuju:
 - Upotreba dodatne oprema u blizini pacijenta.
 - Dokaz da je sigurnosno certificiranje dodatne opreme izvršeno u skladu s odgovarajućim Harmoniziranim nacionalnim standardima IEC 60601-1.
 - Dokaz da je EMC certificiranje dodatne opreme izvršeno u skladu s Harmoniziranim nacionalnim standardima IEC 60601-1-2.
- Pridržavajte se svih sigurnosnih mjera opreza koje preporučuje proizvođač dodatne opreme u korisničkoj dokumentaciji koja dolazi s opremom.
- Držite ovaj priručnik s uređajem te se njime služite prema potrebi.

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen napuhavanju i/ili ispuhivanju jastuka Vac-Lok™ koji služe za pozicioniranje pacijenta.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

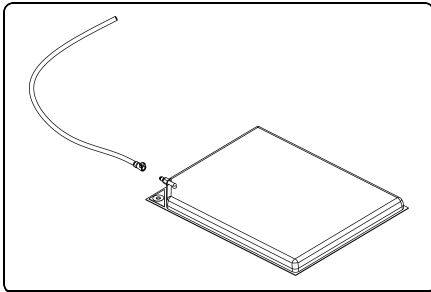
⚠ UPOZORENJE

- Redovito provjeravajte vakuumske kompresore i kabele za napajanje radi znakova oštećenja.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte prekriti ventilacijske otvore.
- Nemojte pokušati servisirati uređaj.
- Valja izbjegavati upotrebu opreme u blizini druge ili tako da je naslagana na drugu jer može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva upotreba nužna, treba pratiti ovu i drugu opremu te provjeriti rade li ispravno.
- Vakuumski kompresor Vac-Lok™ namijenjen je isključivo za upotrebu s jastucima CQ Medical Vac-Lok™.
- Nemojte napuhavati ili ispuhivati jastuk Vac-Lok™ dulje od 2 minute na sat u komadu.
- Oprema se ne smije mijenjati bez odobrenja društva CQ Medical.
- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, opremu spojite isključivo na uzemljeno napajanje.
- Korisnici uređaja obavezni su pročitati i razumjeti upute za upotrebu prije rukovanja uređajem.
- Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju (uključujući dodatke kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti tako da je manje od 30 cm (12 inča) udaljena od vakuumnog kompresora Vac-Lok™ s dvostrukim djelovanjem, a to uključuje i kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do pogoršanja rada opreme.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača ili kabela koje proizvođač opreme ne navodi ili isporučuje može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti opreme i time do neispravnog rada.

- NATUKNICA:**
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
 - Postavite ženski priključak ventila na ventil jastuka kako bi zrak potekao u jastuk Vac-Lok™ bez upotrebe pumpe.
 - Kompresor Vac-Lok™ s dvostrukim djelovanjem prikladan je za upotrebu u planiranju onkološkog zračenja i liječenju.

UPOTREBA VAKUUMSKOG KOMPRESORA S DVOSTRUKOM FUNKCIJOM VAC-LOK™

1. Provjerite je li prekidač za uključivanje/isključivanje vakuumnog kompresora Vac-Lok™ isključen.
2. Uključite kabel za napajanje u vakuumski kompresor Vac-Lok™.
3. Priključite viseći element za ruke ili stopala u vakuumski kompresor Vac-Lok™.
4. Uključite kabel za napajanje u odgovarajući GFCI osigurač (zaštitni uređaj diferencijalne struje).
5. Uključite vakuumski cijev u vakuumski kompresor Vac-Lok™.
6. Uključite uređaj.
7. Pričvrstite vakuumsku cijev na prigušni ventil (*pogledajte priručnik za jastuk Vac-Lok™*).



8. Kratko pritisnite tipke INFLATE ↑ i DEFLATE ↓ na visećem elementu za ruke ili stopala da biste provjerili rad jedinice u oba načina rada (*pogledajte priručnik za jastuk Vac-Lok™*).
9. Ispustite zrak dok se ne oglasi zvučni alarm.

NATUKNICA: Kompresor Vac-Lok™ s dvostrukim djelovanjem izvlači vakuum dok se ne oglasi zvono, a rezultat je kruta vrećica Vac-Lok™. Ako dođe do poteškoća u radu zbog elektromagnetskih smetnji, vrećica Vac-Lok™ neće biti kruta.

10. Provjerite je li prekidač za uključivanje/isključivanje uređaja isključen.
11. Odvojite vakuumsku cijev s jastuka Vac-Lok™.

PRERADA



UPOZORENJE

- *Pustite da se uređaj osuši prije nego što ga uključite u električnu utičnicu.*

1. Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE



UPOZORENJE

- *Neupotreba propisanog osigurač može dovesti do oštećenja uređaja ili ozljede.*

NATUKNICA: Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.

ODLAGANJE



UPOZORENJE

- *Uređaj treba zbrinuti sukladno načinu zbrinjavanja elektroničke opreme.*

| Specifikace prostředku | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-------------------------|--|-----------------------|
| Klasifikace | Třída 1 | Třída 1 |
| Provozní hodnota | 230V~ | 115V~ |
| Proud (maximální zátěž) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvence | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Pojistka | 2,5 A (Slow Blow), 250V | 5 A (Slow Blow), 250V |
| Hmotnost | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test/standard | Třída a skupina emisí / úroveň testování imunity |
|---|---|
| CISPR 11, vedené emise | Třída B, skupina 1 |
| CISPR 11, vyzařované emise | Třída B, skupina 1 |
| IEC 61000-3-2, emise harmonického proudu | Třída A |
| IEC 61000-3-3, změny napětí, fluktuace napětí a blikání | Všechny parametry, ale dlouhodobé blikání |
| IEC 61000-4-2, odolnost vůči elektrostatickému výboji | ±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – vzduch |
| IEC 61000-4-3, odolnost vůči vysokofrekvenčnímu záření | Viz poznámka níže |
| IEC 61000-4-3, pole v blízkosti bezdrátových vysokofrekvenčních přístrojů | |
| IEC 61000-4-4, odolnost vůči rychlým elektrickým přechodovým jevům / vysokofrekvenčním impulzům | |
| IEC 61000-4-5, odolnost vůči přepětí | |
| IEC 61000-4-6, odolnost vůči vedeným rušením vyvolaným vysokofrekvenčními poli | Viz poznámka níže |
| IEC 61000-4-8, odolnost vůči magnetickému poli | |
| IEC 61000-4-11, poklesy napětí | |
| IEC 61000-4-11, přerušování napětí | |
| Poznámka: EUT neobsahuje žádné elektrické ani elektronické součásti, které by kvůli testům odolnosti výše mohly začít fungovat nesprávně. | |

Náhradní díly - Kontaktujte CQ Medical se žádostí o servis.

| | |
|---------|--------------------------------|
| MTVP1 | Napájecí kabel EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Napájecí kabel EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Napájecí kabel EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Napájecí kabel EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Napájecí kabel EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Napájecí kabel EJCFCSETH |
| MTVPFT | Nožní pedál podtlakové pumpy |
| MTVPHD | Ruční ovladač podtlakové pumpy |
| MTVPHS | Podtlaková hadice |

PŘED POUŽITÍM:

- Uživatel nese zodpovědnost za zajištění, že aplikace a použití prostředku nenaruší kontaktní specifikace jakéhokoli zařízení použitého v blízkosti nebo v kombinaci se systémem.
- Použití příslušenství a/nebo hardwaru nesplňujícího ekvivalentní požadavky na bezpečnost produktů a EMC tohoto produktu může vést ke snížení úrovně bezpečnosti a/nebo EMC výsledného systému. Důležité informace spojené s výběrem příslušenství používaného s tímto produktem zahrnují:
 - Použití příslušenství v blízkosti pacienta.
 - Bezpečnostní certifikace příslušenství byla zajištěna v souladu s příslušnými harmonizovanými národními normami IEC 60601-1.
 - EMC certifikace příslušenství byla zajištěna v souladu s harmonizovanými národními normami IEC 60601-1-2.
- Dodržujte všechna bezpečnostní opatření doporučená výrobcem příslušenství dle pokynů v uživatelské dokumentaci dodávané se zařízením.
- Tuto příručku si ponechte u prostředku pro případ potřeby.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží k nafukování a/nebo vyfukování polštářků Vac-Lok™ k polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

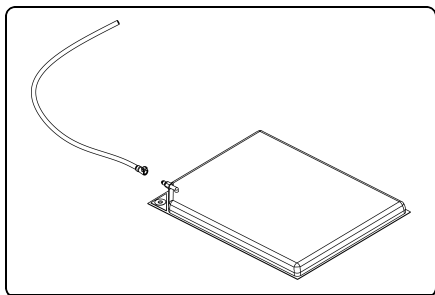
⚠ VAROVÁNÍ

- Rutinně kontrolujte vodní podtlakové kompresory a napájecí kabely, jestli nevykazují známky opotřebení.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nezakrývejte ventilační otvory.
- Nepokoušejte se o servis prostředku.
- Tento přístroj byste neměli používat poblíž jiného přístroje ani na jiném přístroji, protože by kvůli tomu mohl fungovat nesprávně. Pokud je takové použití nutné, tento i druhý přístroj je třeba sledovat, zda fungují normálně.
- Podtlakový kompresor Vac-Lok™ je určen k použití výhradně s polštářky CQ Medical Vac-Lok™.
- Kонтinuální nafukování nebo vyfukování polštářku Vac-Lok™ nesmí překročit délku 2 minuty za hodinu.
- Prostředek neupravujte bez povolení CQ Medical.
- Zařízení připojujte k elektrickému napájení pouze s ochranným uzemněním, abyste předešli úrazu elektrickým proudem.
- Uživatelé prostředku si musí před zahájením provozu důkladně prostudovat návod k použití.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferní vybavy, jako jsou anténní kabely nebo externí antény) by neměla být používána na vzdálenost menší než 30 cm (12 palců) od kterékoli součásti duálního podtlakového kompresoru Vac-Lok™ (včetně kabelů specifikovaných výrobcem). V opačném případě by se mohlo zhoršit fungování tohoto zařízení.
- Používání příslušenství, snímačů a kabelů, které nebyly specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a v konečném důsledku k jeho nesprávnému fungování.

- POZNÁMKA:**
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
 - Uložte zásuvkový konektor ventilu na ventil polštářku, aby se dostal vzduch do polštářku Vac-Lok™ bez použití pumpy.
 - Duální kompresor Vac-Lok™ je vhodný k používání v prostředích plánování radiační onkologie a související léčby.

POUŽITÍ DVOJFUNKČNÍHO PODTLAKOVÉHO KOMPRESORU VAC-LOK™

1. Zkontrolujte, že je vypínač podtlakového kompresoru Vac-Lok™ vypnutý.
2. Připojte napájecí kabel k podtlakovému kompresoru Vac-Lok™.
3. Vložte ruční a nožní ovladač do podtlakového kompresoru Vac-Lok™.
4. Připojte napájecí kabel do příslušné zásuvky GFCI (přerušovač okruhu v případě chyby zemnění).
5. Připojte podtlakovou hadici do podtlakového kompresoru Vac-Lok™.
6. Zapněte prostředek.
7. Připojte podtlakovou hadici k filtru polštářku (viz příručku k polštářku Vac-Lok™).



8. Krátkým stisknutím tlačítek INFLATE ↑ (Nafouknout) nebo DEFLATE ↓ (Vyfouknout) na ručním nebo nožním ovladači zkontrolujte, že jednotka funguje v obou režimech (viz Vac-Lok™ příručku polštářku).
9. Vypusťte, dokud se neozve alarm.

POZNÁMKA: Duální kompresor Vac-Lok™ vytváří podtlak, dokud se neozve zvukový signál. Vak Vac-Lok™ v důsledku vzniku podtlaku ztuhne. Pokud kvůli elektromagnetickému rušení přestane správně fungovat, vak Vac-Lok™ tuhý nebude.

10. Zkontrolujte, že je vypínač vypnutý.
11. Odpojte podtlakovou hadici od polštářku Vac-Lok™.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- *Před připojením do elektrické zásuvky ponechte prostředek vyschnout.*

1. Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

VAROVÁNÍ

- *Pokud nepoužijete specifikovanou pojistku, může dojít k poškození prostředku nebo poranění.*

POZNÁMKA: Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

LIKVIDACE

VAROVÁNÍ

- *Prostředek zlikvidujte způsobem vhodným pro elektronické zařízení.*

| Apparatspecifikationer | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|--------------------------|--|---------------------|
| Klassificering | Klasse 1 | Klasse 1 |
| Driftsværdier | 230V~ | 115V~ |
| Strøm (Maks. belastning) | 1 A | 2.2 A |
| Frekvens | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Sikring | 2,5 A (langsom), 250V | 5 A (langsom), 250V |
| Vægt | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test / Standard | Emissionsklasse og -gruppe / Immunitetstestniveau |
|---|---|
| CISPR 11, Ledede emissioner | Klasse B, Gruppe 1 |
| CISPR 11, Udrålede emissioner | Klasse B, Gruppe 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmoniske strømmissioner | Klasse A |
| IEC 61000-3-3, Spændingsskift, spændingsudsving, og flimrer | Alle parametre undtagen langvarig flimrer |
| IEC 61000-4-2, Elektrostatisk afledningsimmunitet | ±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft |
| IEC 61000-4-3, Udrålet RF immunitet | Se bemærkning herunder |
| IEC 61000-4-3, Nærhedsfelter for RF trådløst udstyr | |
| IEC 61000-4-4, Elektriske hurtige transienter / burstimmunitet | |
| IEC 61000-4-5, Stødimmunitet | |
| IEC 61000-4-6, Immunitet for ledede forstyrrelser, induceret ved radiofrekvente felter | Se bemærkning herunder |
| IEC 61000-4-8, Magnetfeltsimmunitet | |
| IEC 61000-4-11, Spændingsdrop | |
| IEC 61000-4-11, Spændingsafbrydelser | |
| Bemærk: EUT ideholder ikke aktive elektriske eller elektroniske komponenter med mulighed for svigt ved ovennævnte immunitetsstests. | |

| Reserve dele - Kontakt CQ Medical for at få service. | |
|--|-----------------------------|
| MTVP1 | Netledning EJCFCPCSEK3 |
| MTVPEXA | Netledning EJCFCPCSETA |
| MTVPEXC | Netledning EJCFCPCSETC |
| MTVPEXD | Netledning EJCFCPCSETD |
| MTVPEXG | Netledning EJCFCPCSETG |
| MTVPEXH | Netledning EJCFCPCSETH |
| MTVPFT | Fodpedal til vakuumpumpe |
| MTVPHD | Håndstyring til vakuumpumpe |
| MTVPHS | Vakuumslange |

INDEN

AFBENYTTELSE:

- Brugeren er ansvarlig for at sikre at anvendelse og brug af dette apparat ikke kompromitterer patient-kontaktydelsen for noget udstyr, der anvendes i nærheden af eller sammen med systemet.
- Brug af tilbehør og/eller hardware, som ikke lever op til de samme produktsikkerheds- og EMC-krav som dette produkt, kan resultere i et lavere sikkerhedsniveau og/eller EMC-ydelse fra systemet. Betragtninger vedrørende valg af tilbehør til anvendelse sammen med dette produkt skal inkludere:
 - Anvendelse af tilbehøret i nærheden af patienten.
 - Bevis på at tilbehøret er sikkerheds certificeret i henhold til de passende IEC 60601-1 Harmoniserede nationale standarder.
 - Bevis på at tilbehørets EMC-certificering er blevet udført i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 Harmoniserede nationale standarder.
- Overhold alle sikkerhedsforholdsregler anbefalet af tilbehørets producent i brugervejledningen leveret sammen med udstyret.
- Opbevar denne manual sammen med apparatet for om nødvendigt at kunne konsultere den.

TILSIGTET ANVENDELSE

Apparatet er beregnet til at oppuste og/eller lukke luften ud af Vac-Lok™-puder, der er beregnet til placering af patienter.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings i henhold til gældende amerikansk lov.

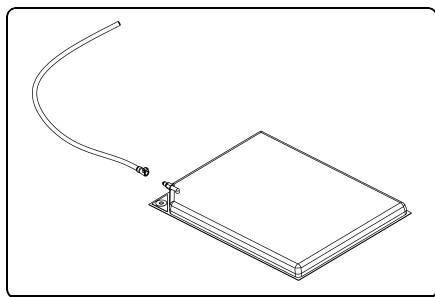
⚠ ADVARSEL

- Efterse jævnligt vakuumpressorer og ledninger for tegn på slid.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Dæk ikke ventilationsåbninger.
- Forsøg ikke at servicere dette apparat.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet på andet udstyr skal undgås, da det kan medføre driftsfejl. Hvis dette er påkrævet, skal det observeres, at udstyret og nærtstående udstyr fungerer korrekt.
- Vac-Lok™-vakuumpressoren er udelukkende beregnet til brug sammen med CQ Medical Vac-Lok™-puder.
- Man må ikke lukke luft ud af eller oppuste Vac-Lok™-puder i mere end 2 minutter per time.
- Udstyret må ikke ændres uden tilladelse fra CQ Medical.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
- Brugere af enheden skal sørge for at have læst og forstået instruktionerne for brug før enheden anvendes.
- Transportabelt radioudstyr (inklusive perifert udstyr som antenekabler og eksterne antenner) må ikke benyttes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Dual Function Vac-Lok™ Compressor, inklusive kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan der opstå en nedsættelse af udstyrets ydeevne.
- Specif af tilbehør, transducere og kabler ud over de specificerede eller leverede af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og driftsfejl.

- BEMÆRK:**
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
 - Sæt en hunventil på pudens ventil for at pumpe luft i Vac-Lok™-puden uden at benytte en pumpe.
 - Dual Action Vac-Lok™ Compressor er egnet til brug i planlægnings- og behandlingsområder for strålebehandling.

SÅDAN BENYTTES EN VAC-LOK™-KOMPRESSOR MED DOBBELTFUNKTION

1. Kontrollér at tænd/sluk-kontakten på Vac-Lok™-kompressoren står i stillingen OFF.
2. Sæt strømkablet til Vac-Lok™-vakuumpressoren.
3. Sæt hånd- og fodpendant ind i Vac-Lok™-vakuumpressoren.
4. Tilslut ledningen til en passende stikkontakt (med kredløbsafbryder ved jordforbindelsesfejl).
5. Sæt vakuumslangen i Vac-Lok™-vakuumpressoren.
6. Tænd for apparatet.
7. Tilslut vakuumslangen til ventilen på puden (se håndbogen til Vac-Lok™-puden).



8. Tryk kort på knapperne INFLATE ↑ (pump op) og DEFLATE ↓ (tøm) på hånd- eller fodpendanten for at kontrollere, at apparatet virker i begge tilstande (se håndbogen til Vac-Lok™-puden).
9. Luk luft ud indtil lydalarmeren lyder.

BEMÆRK: Dual Action Vac-Lok™ Compressor skal holde vakuum indtil akustisk signal, der udløser en fast Vac-Lok™ pose. Hvis ydeevnen mistes grundt elektromagnetiske forstyrrelser, vil Vac-Lok™ posen ikke blive fast.

10. Kontrollér at enhedens tænd/sluk-kontakt står i stillingen OFF.
11. Fjern vakuumslangen fra Vac-Lok™-puden.

EFTERBEHANDLING ADVARSEL

- *Giv apparatet tid til at tørre før det sluttes til en stikkontakt.*

1. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE ADVARSEL

- *Manglende brug af specificeret sikring kan resultere i skade på materiel eller personer.*

BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BORTSKAFFELSE ADVARSEL

- *Apparatet bør bortskaffes på en passende måde for elektronisk udstyr.*

| Apparaatspecificaties | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|------------------------------------|--|--------------------|
| Classificatie | Klasse 1 | Klasse 1 |
| Aanspreekwaarde | 230V~ | 115V~ |
| Stroomsterkte (maximale belasting) | 1 A | 2.2 A |
| Frequentie | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Zekering | 2,5 A (traag), 250V | 5 A (traag), 250V |
| Gewicht | 10.65 kg (23.5 lb) | 10.65 kg (23.5 lb) |

| Test / Standaard | Emissieklasse en -groep / Niveau immuniteitstest |
|---|---|
| CISPR 11, emissies door geleiding | Klasse B; Groep 1 |
| CISPR 11, emissies door straling | Klasse B; Groep 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmonische stroomuitstoot | Klasse A |
| IEC 61000-3-3, spanningswisselingen, spanningsfluctuatie en -flikkering | Alle parameters behalve flikkering op lange termijn |
| IEC 61000-4-2, immuniteit voor elektrische ontlading | ±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht |
| IEC 61000-4-3, uitgestraalde RF-immuniteit | Zie opmerking hieronder |
| IEC 61000-4-3, Proximiteitsvelden van RF-draadloze apparatuur | |
| IEC 61000-4-4, Elektrische snelle transiënten / burstimmuniteit | |
| IEC 61000-4-5, immuniteit stroomstoten | |
| IEC 61000-4-6, immuniteit voor storingen door geleiding, veroorzaakt door radiofrequente velden | Zie opmerking hieronder |
| IEC 61000-4-8, immuniteit magnetisch veld | |
| IEC 61000-4-11, kortstondige spanningsdaling | |
| IEC 61000-4-11, kortstondige spanningsonderbreking | |
| Opmerking: Het EUT bevat geen actieve elektrische of elektronische componenten die de hierboven vermelde immuniteitstesten kunnen storen. | |

| Vervangende onderdelen - Neem contact op met CQ Medical voor onderhoud. | |
|---|------------------------------|
| MTVP1 | Stroomkabel EJCFCPCSETK3 |
| MTVPEXA | Stroomkabel EJCFCPCSETA |
| MTVPEXC | Stroomkabel EJCFCPCSETC |
| MTVPEXD | Stroomkabel EJCFCPCSETD |
| MTVPEXG | Stroomkabel EJCFCPCSETG |
| MTVPEXH | Stroomkabel EJCFCPCSETH |
| MTVPFT | Vacuümpomp met voetpedaal |
| MTVPHD | Vacuümpomp met handbediening |
| MTVPHS | Vacuümslang |

VOOR GEBRUIK:

- De gebruiker moet ervoor zorgen dat de toepassing en het gebruik van het apparaat niet in het geding komen met de contactbelasting van de patiënt en gebruikte apparatuur in de nabijheid van, of in combinatie met, het systeem.
- Het gebruik van accessoires en/of hardware die niet voldoen aan de equivalente veiligheids- en EMC-vereisten voor dit product, kan leiden tot een mindere mate van veiligheid en/of een verminderde EMC-werking van het resulterende systeem. Bij de keuze voor accessoires voor gebruik met dit product, moet rekening worden gehouden met:
 - Het gebruik van het accessoire in de nabijheid van de patiënt.
 - Bewijs dat de veiligheidscertificatie van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de betreffende geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1.
 - Bewijs dat de EMC-certificatie van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1-2.
- Neem alle voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid in acht, die in de gebruikersdocumentatie bij de apparatuur worden aanbevolen door de fabrikant van het accessoire.
- Bewaar deze handleiding bij het apparaat voor referentie indien vereist.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld om Vac-Lok™-kussens voor het positioneren van patiënten op te blazen en/of te laten leeglopen.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

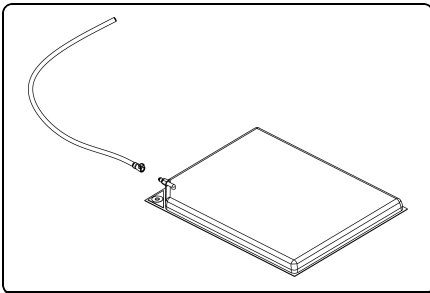
⚠ WAARSCHUWING

- Voer routinecontroles van de vacuümcompressoren en netkabels uit op indicaties van slijtage.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- De ventilatieopeningen niet afdekken.
- Geen onderhoud op het apparaat uitvoeren.
- Gebruik van deze apparatuur naast of op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit onjuiste werking kan veroorzaken. Indien dit noodzakelijk is moeten deze apparatuur en de andere worden gecontroleerd om zeker te zijn dat alles normaal werkt.
- De Vac-Lok™-vacuümcompressor mag alleen worden gebruikt met Vac-Lok™-kussens van CQ Medical.
- Een Vac-Lok™-kussen niet onafgebroken opblazen of laten leeglopen gedurende meer dan 2 minuten per uur.
- Apparatuur mag zonder toestemming van CQ Medical niet worden aangepast.
- Sluit ter voorkoming van elektrische schokken alleen apparatuur aan op een geaard stopcontact.
- Gebruikers van het apparaat dienen voor gebruik eerst de gebruiksaanwijzingen te lezen en te begrijpen.
- Draagbare RF-communicatie-apparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm bij onderdelen van de Dual Function Vac-Lok™ Vacuum Compressor worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant vermelde kabels. Anders is het mogelijk dat de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- Het gebruik van andere accessoires, omzeters en kabels dan voorgeschreven of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan verhoogde elektromagnetische straling of lagere elektromagnetische immuniteit als gevolg hebben voor deze apparatuur en onjuiste werking veroorzaken.

- OPMERKING:
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
 - Plaats de vrouwelijke ventiel aansluiting op het ventiel van het kussen om lucht in het Vac-Lok™-kussen te laten lopen zonder de pomp te gebruiken.
 - De Dual Action Vac-Lok™ Compressor is geschikt voor Radio-oncologieplannings- en behandelingsomgevingen.

GEBRUIK VAN DE VAC-LOK™-VACUÛMCOMPRESSOR MET DUBBELVOUDIGE FUNCTIE

1. Controleer of de AAN-/UIT-schakelaar van de Vac-Lok™-vacuümcompressor in de UIT-stand staat.
2. Sluit het netsnoer aan op de Vac-Lok™-vacuümcompressor.
3. Sluit de hand- of voetbediening aan op de Vac-Lok™-vacuümcompressor.
4. Sluit het netsnoer aan op een geschikte aardlekschakelaar.
5. Sluit de vacuümslang aan op de Vac-Lok™-vacuümcompressor.
6. Zet het apparaat AAN.
7. Bevestig de vacuümslang aan het ventiel van het kussen (zie de handleiding bij het Vac-Lok™-kussen).



8. Druk heel even op de knoppen INFLATE ↑ (opblazen) en DEFLATE ↓ (leeg laten lopen) om te controleren of het toestel in beide modi werkt (zie de handleiding bij het Vac-Lok™-kussen).
 9. Laten leeglopen tot een alarm klinkt.
- OPMERKING: De Dual Action Vac-Lok™ Compressor trekt vacuüm tot een hoorbaar belgeluid klinkt met als resultaat een stevige Vac-Lok™ zak. Als de prestaties verminderen door elektromagnetische storingen, is de Vac-Lok™ zak niet meer stevig.
10. Controleer of de AAN-/UIT-schakelaar van het toestel in de UIT-stand staat.
 11. Maak de vacuümslang van het Vac-Lok™-kussen los.

RECYCLEREN

WAARSCHUWING

- *Laat het toestel drogen vóór aansluiting op het stopcontact.*

1. Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.

ONDERHOUD

WAARSCHUWING

- *Nalaten de gespecificeerde zekering te gebruiken kan schade aan, of letsel door het apparaat veroorzaken.*

OPMERKING: Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.

AFVOEREN

WAARSCHUWING

- *Het toestel moet worden weggegooid op een voor elektronische apparatuur geschikte wijze.*

| Tekniset tiedot | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-----------------------|--|----------------------------|
| Luokittelu | luokka 1 | luokka 1 |
| Käyttöjännite | 230V~ | 115V~ |
| Virta (maksimikuorma) | 1 A | 2,2 A |
| Taajuus | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Sulake | 2,5 A (hidas puhallus), 250V | 5 A (hidas puhallus), 250V |
| Paino | 23.5 lb (10,65 kg) | 23.5 lb (10,65 kg) |

| Testi / standardi | Päästoluokitus ja ryhmä / Häiriönsietotas |
|---|--|
| CISPR 11, Johtuvat päästöt | Luokka B; ryhmä 1 |
| CISPR 11, Säteilypäästöt | Luokka B; ryhmä 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmoniset yliaaltopäästöt | Luokka A |
| IEC 61000-3-3, Jännitteen muutokset ja vaihtelut sekä välkyntä | Kaikki parametrit paitsi pitkäaikainen välkyntä |
| IEC 61000-4-2, Staattisen sähkön purkauksien sieto | kontakti $\pm 8kV$ ilma $\pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV$ |
| IEC 61000-4-3, Radiotaajuussäteilyn sieto | Katso alla oleva huomautus |
| IEC 61000-4-3, langattoman radiotaajuussäteilyn sieto | |
| IEC 61000-4-4, Transienttipiikkien / pulssien sieto | |
| IEC 61000-4-5, Iskupulssien sieto | |
| IEC 61000-4-6, Radiotaajuuskentistä johtuvien häiriöiden sieto | Katso alla oleva huomautus |
| IEC 61000-4-8, Magneettikenttien sieto | |
| IEC 61000-4-11, Jännitteen lasku | |
| IEC 61000-4-11, Jännitekatkokset | |
| Huomaa: EUT ei sisällä mitään aktiivisia sähkö- tai elektroniikkakomponentteja, joiden toiminta voi häiriintyä yllä luetuista häiriötestauksista johtuen. | |

| Varaosat - Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä CQ Medical on. | |
|---|-------------------------|
| MTVP1 | Virtajohto EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Virtajohto EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Virtajohto EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Virtajohto EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Virtajohto EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Virtajohto EJCFCSETH |
| MTVPFT | tyhjäpumpun jalkapoljin |
| MTVPHD | tyhjäpumpun käsiohjain |
| MTVPHS | imuletku |

ENNEN KÄYTTÖÄ:

- Käyttäjän vastuulla on huolehtia siitä, etteivät laitteen paikoilleen asettaminen ja käyttäminen heikennä järjestelmän lähellä olevan tai siihen kytketyn laitteiston potilaskontaktille määritettyä luokitusta.
- Sellaisen lisälaitteiston ja/tai laitteiden käyttö, jotka eivät vastaa tämän tuotteen tuoteturvallisuudelle ja sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle määritettyjä vaatimuksia, voi johtaa näin syntyvän järjestelmän turvallisuustason ja/tai sähkömagneettisen yhteensopivuuden alentumiseen. Tämän tuotteen kanssa käytettävän lisälaitteiston valinnassa on huomioitava seuraavat seikat:
 - lisälaitteiston käyttö potilaan läheisyydessä.
 - todiste siitä, että lisälaitteen turvallisuussertifiointi on suoritettu asiaankuuluvan normin IEC 60601-1 harmonisoidun kansallisen standardin mukaisesti.
 - todiste siitä, että lisälaitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva sertifiointi on suoritettu normin IEC 60601-1-2 harmonisoidun kansallisen normin standardin mukaisesti.
- Suorita kaikki varoimet, joita lisälaitteiston valmistaja on suositellut laitteiston mukana toimitetussa käyttöoppaassa.
- Säilytä tämä opas laitteen yhteydessä myöhempää tarvetta varten.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu potilaan asentoa tukevien Vac-Lok™ -pehmusteiden täyttämiseen ja/tai tyhjentämiseen.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

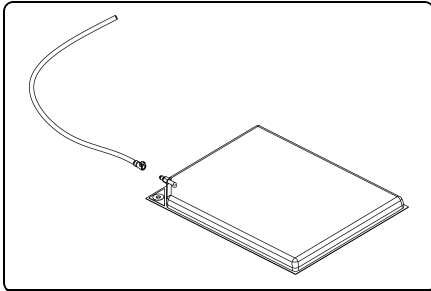
VAROITUS

- Tarkista imukompressorit ja virtajohdot säännöllisesti kulumien varalta.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä peitä tuuletusaukkoja.
- Älä yritä huoltaa laitetta.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulisi välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita varusteita tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Vac-Lok™ -imukompressorori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä CQ Medicaln Vac-Lok™ -pehmusteiden kanssa.
- Älä täytä tai tyhjenä Vac-Lok™ -pehmustetta jatkuvasti yli 2:ta minuuttia tunnissa.
- Laitetta ei saa muunnella ilman CQ Medicaln antamaa lupaa.
- Sähköiskun välttämiseksi laitteisto on kytkettävä maadoitettuun virtalähteeseen.
- Laitteen käyttäjien on varmistettava, että he ovat lukeneet ja ymmärtäneet laitteen käyttöohjeet ennen sen käyttämistä.
- Kannettavia radiotaajuuksilla toimivia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) mistä tahansa kaksitoimisesta Vac-Lok™ -tyhjiökompressorin osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Jos näin ei menetellä, laitteiston toiminta voi häiriintyä.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

- HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Laita naaraspuolinen venttiiliin liitin pehmusteen venttiiliin, niin Vac-Lok™ -pehmuste täyttyy ilmalla ilman pumppua.
 - Kaksitoiminen Vac-Lok™ -kompressorori soveltuu käytettäväksi säteilyonkologian suunnittelu- ja hoitotoimenpiteissä.

KAKSITOIMINTOISEN VAC-LOK™ -IMUKOMPRESSORIN KÄYTTÖ

1. Tarkista, että Vac-Lok™ -imukompressorin virtakytkin on kytketty pois (asentoon OFF).
2. Kytke virtajohto Vac-Lok™ -imukompressorisiin.
3. Kytke käsi- tai jalkaohjain Vac-Lok™ -imukompressorisiin.
4. Kytke virtajohto sopivaan vikavirtakytkimellä varustettuun pistorasiaan.
5. Liitä imuletku Vac-Lok™ -imukompressorisiin.
6. Kytke laite päälle (asentoon ON).
7. Liitä imuletku pehmusteen venttiiliin. (Lue ohjeet Vac-Lok™ -pehmusteen käyttöoppaasta.)



8. Tarkista laitteen molemmat toimintotilat painamalla TÄYTÄ- (INFLATE) ↑ ja TYHJENNÄ- (DEFLATE) ↓ -painikkeita lyhyen aikaa. (Katso ohjeet Vac-Lok™ -pehmusteen käyttöoppaasta.)
 9. Tyhjenä, kunnes laitteesta kuuluu äänimerkki.
- HUOMAUTUS: Kaksitoiminen Vac-Lok™ -kompressorori muodostaa tyhjiötä, kunnes kuuluu äänimerkki, ja tämän seurauksena Vac-Lok™ -tyyny jäykistyy. Jos laite ei toimi kunnolla sähkömagneettisten häiriöiden takia, Vac-Lok™ -tyyny ei jäykisty.
10. Tarkista, että laitteen virtakytkin on pois päältä (OFF).
 11. Irrota imuletku Vac-Lok™ -pehmusteesta.

UUDELLEENKÄSITTELY VAROITUS

- Anna laitteen kuivua ennen sen kytkemistä pistorasiaan.

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO VAROITUS

- Määritetyn sulakkeen käytön laiminlyönti voi aiheuttaa laitevaurion tai vamman.

HUOMAUTUS: Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.

HÄVITTÄMINEN VAROITUS

- Laite on hävitettävä sähkölaitteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaan.

| Caractéristiques du dispositif | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|---------------------------------------|--|-------------------------------|
| Classification | Classe 1 | Classe 1 |
| Valeur de fonctionnement | 230V~ | 115V~ |
| Intensité du courant (charge maximum) | 1 A | 2,2 A |
| Fréquence | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Fusible | 2,5 A (fusion temporisée), 250V | 5 A (fusion temporisée), 250V |
| Poids | 10,65 kg (23.5 lbs) | 10,65 kg (23.5 lbs) |

| Test/standard | Classe et groupe d'émissions/niveau de test d'immunité |
|---|--|
| CISPR 11, émissions par conduction | Classe B, groupe 1 |
| CISPR 11, émissions par rayonnement | Classe B, groupe 1 |
| CEI 61000-3-2, émissions de courant harmonique | Classe A |
| CEI 61000-3-3, changements de tension, fluctuations de tension et vacillements | Tous les paramètres, mais vacillement à long terme |
| CEI 61000-4-2, immunité aux décharges électrostatiques | Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV |
| CEI 61000-4-3, immunité RF par radiation | Voir remarque ci-dessous |
| CEI 61000-4-3, champs proches d'un équipement RF sans fil | |
| CEI 61000-4-4, immunité aux transitoires électriques rapides en salve | |
| CEI 61000-4-5, immunité contre les surtensions | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers le sol |
| CEI 61000-4-6, immunité aux perturbations par conduction, induite par les champs de radiofréquences | Voir remarque ci-dessous |
| CEI 61000-4-8, immunité au champ magnétique | |
| CEI 61000-4-11, creux de tension | |
| CEI 61000-4-11, coupures de tension | |
| Remarque : l'EUT ne contient pas d'éléments électriques ou électroniques actifs pour un dysfonctionnement à partir des tests d'immunité repris ci-dessus. | |

| Pièces de rechange - Contactez CQ Medical pour la maintenance. | |
|--|------------------------------------|
| MTVP1 | Cordon d'alimentation EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Cordon d'alimentation EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Cordon d'alimentation EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Cordon d'alimentation EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Cordon d'alimentation EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Cordon d'alimentation EJCFCSETH |
| MTVPFT | Pédale de la pompe à vide |
| MTVPHD | Contrôle manuel de la pompe à vide |
| MTVPHS | Flexible d'aspiration |

AVANT UTILISATION:

- L'utilisateur est tenu de s'assurer que la mise en oeuvre du dispositif ne porte pas préjudice à l'utilisation par le patient des autres équipements utilisés à proximité du système ou en association avec celui-ci.
- L'utilisation d'accessoires et/ou de matériel ne satisfaisant pas aux exigences de sécurité et de compatibilité électromagnétique équivalentes pour ce produit peut entraîner une réduction du niveau de sécurité et/ou de performance du système résultant en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne le choix des accessoires utilisés avec ce produit, il faut prendre en considération les aspects suivants :
 - L'utilisation de l'accessoire à proximité du patient.
 - Justificatif de l'établissement du certificat de sécurité de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées IEC 60601-1 appropriées.
 - Justificatif de l'établissement du certificat de compatibilité électromagnétique de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées IEC 60601-1-2.
- Respecter toutes les précautions de sécurité recommandées par le fabricant des accessoires dans la documentation fournie avec l'équipement.
- Conserver ce manuel avec le dispositif pour vous y référer au besoin.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour gonfler et/ou dégonfler des coussins Vac-Lok™ conçus pour positionner des patients.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

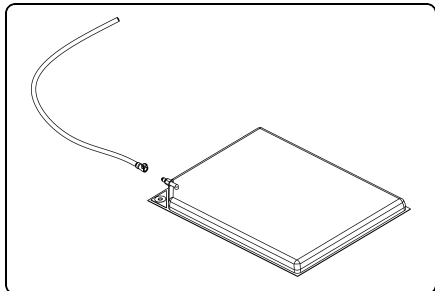
⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifier régulièrement l'absence de signes de détérioration sur les compresseurs à vide et les cordons d'alimentation.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas couvrir les orifices de ventilation.
- Ne pas essayer de réaliser l'entretien du dispositif.
- Évitez d'utiliser ce dispositif à côté ou sur un autre équipement, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si vous devez absolument l'utiliser de la sorte, contrôlez le dispositif et l'autre équipement pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Le compresseur à vide Vac-Lok™ doit être utilisé uniquement avec des coussins Vac-Lok™ CQ Medical.
- Ne pas gonfler ou dégonfler en continu un coussin Vac-Lok™ pendant plus de 2 minutes par heure.
- Ne pas modifier l'équipement sans l'autorisation de CQ Medical.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, ne brancher l'équipement que sur des prises mises à la terre.
- Avant d'utiliser l'équipement, les utilisateurs de l'équipement doivent veiller à prendre connaissance du mode d'emploi.
- L'équipement de communications RF portable (comprenant des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du Dual Function Vac-Lok™ Vacuum Compressor, y compris les câbles précisés par le fabricant. Cela pourrait compromettre les performances de l'équipement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de ce dispositif, et entraîner un dysfonctionnement.

- REMARQUE:
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
 - Placer le connecteur femelle sur la valve du coussin pour faire entrer l'air dans le Vac-Lok™ sans utiliser de pompe.
 - L'appareil Dual Action Vac-Lok™ Compressor peut être utilisé pour la planification et les environnements de traitement de radio-oncologie.

UTILISATION DU COMPRESSEUR VAC-LOK™ DOUBLE FONCTION POUR LA PRODUCTION DE VIDE

1. Vérifier que l'interrupteur MARCHE/ARRET du compresseur à vide Vac-Lok™ est sur ARRET.
2. Raccorder le cordon d'alimentation au compresseur à vide Vac-Lok™.
3. Raccorder la commande mobile manuelle ou au pied au compresseur à vide Vac-Lok™.
4. Raccorder le cordon d'alimentation à la prise de disjoncteur différentiel appropriée.
5. Raccorder le flexible d'aspiration au compresseur à vide Vac-Lok™.
6. Mettre le dispositif en MARCHE.
7. Fixer le flexible d'aspiration à la valve du coussin (se référer au manuel du coussin Vac-Lok™.)



8. Appuyer brièvement sur les boutons INFLATE ↑ et DEFLATE ↓ de la commande mobile manuelle ou au pied pour vérifier le fonctionnement de l'unité dans les deux modes (se référer au manuel du coussin Vac-Lok™.)
9. Dégonfler jusqu'à entendre des signaux d'alarme.

REMARQUE: Dual Action Vac-Lok™ Compressor aspire le vide jusqu'à ce qu'une sonnerie soit émise, ce qui rigidifie le Vac-Lok™ Bag. Le Vac-Lok™ Bag ne deviendra pas rigide en cas de pertes de performances en raison de perturbations électromagnétiques.

10. Vérifier que l'interrupteur MARCHE/ARRET du dispositif est sur ARRET.
11. Débrancher le flexible d'aspiration du coussin Vac-Lok™.

RETRAITEMENT

AVERTISSEMENT

- *Laisser sécher le dispositif avant de le raccorder à une prise électrique.*

1. Nettoyer le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.

ENTRETIEN

AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser le fusible spécifié peut entraîner des dommages du dispositif ou des blessures.*

REMARQUE: Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.

MISE AU REBUT

AVERTISSEMENT

- *Le dispositif doit être mis au rebut de la manière dont il convient pour un équipement électronique.*

| Technische Daten des Geräts | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-----------------------------|--|--------------------|
| Klassifizierung | Klasse 1 | Klasse 1 |
| Betriebsspannung | 230V~ | 115V~ |
| Stromstärke (maximal) | 1 A | 2,2 A |
| Frequenz | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Sicherung | 2,5 A (träge), 250V | 5 A (träge), 250V |
| Gewicht | 10.65 kg (23.5 lb) | 10.65 kg (23.5 lb) |

| Test / Standard | Emissionsklasse und -gruppe / Störfestigkeitstestniveau |
|--|--|
| CISPR 11, Leitungsgeführte Emissionen | Klasse B; Gruppe 1 |
| CISPR 11, Störaussendungen | Klasse B; Gruppe 1 |
| IEC 61000-3-2, harmonische Stromemissionen | Klasse A |
| IEC 61000-3-3, Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flackern | Alle Parameter bis auf langfristiges Flackern |
| IEC 61000-4-2, Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung | ±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft |
| IEC 61000-4-3, gestrahlte HF-Störfestigkeit | Siehe nachstehenden Hinweis |
| IEC 61000-4-3, Nahfelder von drahtlosen HF-Geräten | |
| IEC 61000-4-4, Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burstfestigkeit | |
| IEC 61000-4-5, Zerstörfestigkeit | ±0,5kV, ±1kV Verkettete Spannung ±0,5kV, ±1kV, ±2kV Leitung-zu-Erde |
| IEC 61000-4-6, Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder | Siehe nachstehenden Hinweis |
| IEC 61000-4-8, Störfestigkeit gegen Magnetfelder | |
| IEC 61000-4-11, Spannungseinbrüche | |
| IEC 61000-4-11, Spannungsunterbrechungen | |
| Hinweis: Das EUT enthält keine aktiven elektrischen oder elektronischen Komponenten, die aufgrund der vorstehend aufgeführten Störfestigkeitstests funktionsunfähig sein können. | |

| Ersatzteile - Kontaktieren Sie CQ Medical für eine Wartung. | |
|---|-------------------------|
| MTVP1 | Netzkabel EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Netzkabel EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Netzkabel EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Netzkabel EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Netzkabel EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Netzkabel EJCFCSETH |
| MTVPFT | Fußpedal Luftpumpe |
| MTVPHD | Handsteuerung Luftpumpe |
| MTVPHS | Vakuumschlauch |

VOR DER BENUTZUNG:

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der Einsatz und Gebrauch des Geräts die Kontaktbelastung von in der Nähe des Systems oder in Verbindung mit dem System genutzter Ausrüstung nicht beeinträchtigt.
- Der Gebrauch von Zubehörausrüstungs- und/oder -ausstattungsgegenständen, welche die Anforderungen an die Produktsicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nicht erfüllen, kann eine verringerte Sicherheit und/oder elektromagnetische Verträglichkeit des betreffenden Systems zur Folge haben. Bei der Auswahl der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Zubehörausrüstung sollte beachtet werden:
 - Das in Patientennähe genutzte Zubehör.
 - Belege, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs gemäß den entsprechenden harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1 ausgeführt wurde.
 - Belege, dass die EMV-Zertifizierung des Zubehörs gemäß den harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1-2 ausgeführt wurde.
- Alle in der Bedienungsanleitung des Zubehörs empfohlenen Sicherheitsbestimmungen des Herstellers müssen beachtet werden.
- Diese Anleitung sollte ggf. zu Referenzzwecken beim Gerät verbleiben.

VERWENDUNGSZWECK

Gerät ist dafür vorgesehen, Vac-Lok™-Polster zur Patientenpositionierung aufzupumpen und/oder Luft abzulassen.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

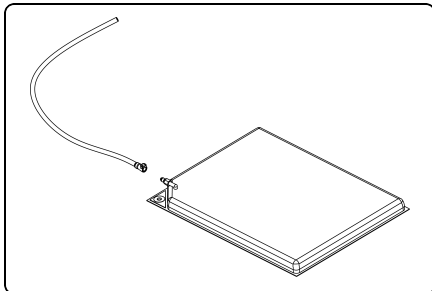
⚠ WARNHINWEIS

- *Luftkompressoren und Stromkabel regelmäßig auf mögliche Schäden überprüfen.*
- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Nicht die Belüftungsöffnungen abdecken.*
- *Nicht versuchen, das Gerät zu warten.*
- *Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, weil dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Nutzung notwendig ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzugehen, dass sie normal funktionieren.*
- *Vac-Lok™-Luftkompressor nur für den Gebrauch mit CQ Medical-Vac-Lok™-Polstern vorgesehen.*
- *Der Dauerbetrieb zum Aufblasen von Vac-Lok™-Polstern oder Ablassen von Luft sollte pro Stunde 2 Minuten nicht übersteigen.*
- *Die Ausrüstung nicht ohne die Genehmigung von CQ Medical verändern.*
- *Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags die Ausrüstung nur an geerdete Steckdosen anschließen.*
- *Benutzer des Geräts müssen vor dessen Benutzung die Anweisungen gelesen und verstanden haben.*
- *Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand von 30 cm zu jedem Bestandteil des Doppelaktions-Vakuumkompressors Vac-Lok™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten ist eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts das Ergebnis.*
- *Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als der vom Hersteller dieses Gerätes angegeben oder bereitgestellten könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.*

- HINWEIS:**
- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
 - Die Ventilanschlussbuchse auf das Polsterventil aufsetzen, um ohne Pumpenverwendung Luft in das Vac-Lok™-Polster einzulassen.
 - Der Doppelaktions-Kompressor Vac-Lok™ eignet sich für die Verwendung in Planungs- und Behandlungsumgebungen der Radioonkologie.

VERWENDUNG DES DOPPELFUNKTIONS-VAC-LOK™-LUFTKOMPRESSORS

1. Sicherstellen, dass sich der EIN/AUS-Schalter des Vac-Lok™-Luftkompressors in der Position OFF (Aus) befindet.
2. Netzkabel mit Vac-Lok™-Luftkompressor verbinden.
3. Hand- oder Fußbedienteil mit Vac-Lok™-Luftkompressor verbinden.
4. Das Stromkabel in eine geeignete FI-Steckdose (Fehlerstromschutzschalter) einstecken.
5. Vakuumschlauch in Vac-Lok™-Luftkompressor einstecken.
6. Das Gerät einschalten (ON).
7. Den Vakuumschlauch an das Polsterventil anschließen (siehe Handbuch zum Vac-Lok™-Polster).



8. Auf dem Hand- oder Fußbedienteil die Tasten INFLATE ↑ und DEFLATE ↓ kurzzeitig drücken, um zu bestätigen, dass die Einheit in beiden Betriebsarten funktioniert (siehe Handbuch zum Vac-Lok™-Polster).
9. Luft ablassen, bis Alarm ertönt.

HINWEIS: Der Doppelaktions-Kompressor Vac-Lok™ zieht bis zu dem hörbaren Ton ein Vakuum, was zu einem starren Vac-Lok™-Beutel führt. Wenn Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht, ist der Vac-Lok™-Beutel nicht starr.

10. Sicherstellen, dass sich der EIN/AUS-Schalter in der Position OFF (Aus) befindet.
11. Vakuumschlauch vom Vac-Lok™-Polster trennen.

WIEDERAUFBEREITUNG

WARNHINWEIS

- *Gerät vor dem Anschluss an die Steckdose trocknen lassen.*

1. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

WARNHINWEIS

- *Nichtverwendung spezifischer Sicherung könnte zu Geräteschaden oder Verletzung führen.*

HINWEIS: Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ENTSORGUNG

WARNHINWEIS

- *Das Gerät in einer für elektronische Geräte angemessenen Weise entsorgen.*

| Προδιαγραφές συσκευής | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|------------------------|--|-------------------------|
| Κατηγοριοποίηση | Κατηγορία 1 | Κατηγορία 1 |
| Τιμή λειτουργίας | 230V~ | 115V~ |
| Ρεύμα (Μέγιστο Φορτίο) | 1 A | 2,2 A |
| Συχνότητα | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Ασφάλεια | 2,5 A (Βραδύκαυστη), 250V | 5 A (Βραδύκαυστη), 250V |
| Βάρος | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Δοκιμή / Πρότυπη | Κατηγορία εκπομπών και επίπεδο δοκιμής ομάδας / ατρωσίας |
|---|---|
| CISPR 11, Διεξαχθείσες εκπομπές | Κατηγορία Β, Ομάδα 1 |
| CISPR 11, Εκπομπές ακτινοβολίας | Κατηγορία Β, Ομάδα 1 |
| IEC 61000-3-2, Αρμονικές τρέχουσες εκπομπές | Κατηγορία Α |
| IEC 61000-3-3, Αλλαγές τάσης, διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα | Όλες οι παράμετροι εκτός από το μακροπρόθεσμο τρεμόπαιγμα |
| IEC 61000-4-2, Ατρωσία ηλεκτροστατικής εκκένωσης | επαφή ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρα |
| IEC 61000-4-3, Ατρωσία εκπομπής ραδιοσυχνότητας | Δείτε την παρακάτω σημείωση |
| IEC 61000-4-3, Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας | |
| IEC 61000-4-4, Ηλεκτρική γρήγορη μετάβαση / ατρωσία ριπής | |
| IEC 61000-4-5, Ατρωσία υπερφόρτωσης | |
| IEC 61000-4-6, Ατρωσία στις διαταράξεις, που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνότητας | Δείτε την παρακάτω σημείωση |
| IEC 61000-4-8, Ατρωσία μαγνητικού πεδίου | |
| IEC 61000-4-11, Πτώσεις τάσης | |
| IEC 61000-4-11, Διακοπές τάσεις | |
| Σημείωση: Το EUT δεν περιέχει ενεργά ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά εξαρτήματα που μπορεί να δυσλειτουργήσουν από τις δοκιμές ατρωσίας που αναφέρονται παραπάνω. | |

| Ανταλλακτικά - Επικοινωνήστε με την CQ Medical για υπηρεσίες σέρβις. | |
|--|---------------------------------------|
| MTVP1 | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Καλώδιο τροφοδοσίας EJCFCSETH |
| MTVPFT | Πετάλι αντλίας κενού |
| MTVPHD | Χειροκίνητο χειριστήριο αντλίας κενού |
| MTVPHS | Σωλήνας κενού |

PRIN
ΑΠΟ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ:

- Ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση ότι η εφαρμογή και η χρήση της συσκευής δεν αλλοιώνει τον βαθμό επαφής ασθενή οποιουδήποτε εξοπλισμού που χρησιμοποιείται κοντά ή σε συνδυασμό με το σύστημα.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού και/ή εξοπλισμού που δεν συμμορφώνεται με τις αντίστοιχες απαιτήσεις ασφαλείας και ΗΜΣ για το προϊόν αυτό ενδέχεται να οδηγήσουν σε μείωση του επιπέδου ασφαλείας και/ή απόδοσης ΗΜΣ του τελικού συστήματος. Για την επιλογή του βοηθητικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιείται για το προϊόν αυτό θα πρέπει να γίνεται:
 - Έλεγχος της χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού κοντά στον ασθενή.
 - Έλεγχος ότι η πιστοποίηση ασφαλείας του βοηθητικού εξοπλισμού πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κατάλληλα Εναρμονισμένα Εθνικά Πρότυπα IEC 60601-1.
 - Έλεγχος ότι η πιστοποίηση ΗΜΣ του βοηθητικού εξοπλισμού πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κατάλληλα Εναρμονισμένα Εθνικά Πρότυπα IEC 60601-1-2.
- Παρατήρηση όλων των προφυλάξεων ασφαλείας που προτείνονται από τον κατασκευαστή του βοηθητικού εξοπλισμού στα έγγραφα τεκμηρίωσης χρήσης που παρέχονται μαζί με τον εξοπλισμό.
- Φύλαξη του συγκεκριμένου εγχειριδίου με τη συσκευή και ανατρέξιμο σε αυτό όποτε απαιτείται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για το φούσκωμα ή και το ξεφούσκωμα των μαξιλαριών Vac-Lok™ τα οποία χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση του ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

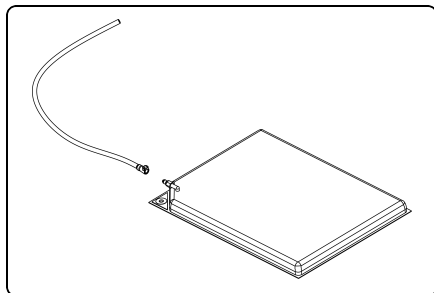
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγχετε τακτικά τους συμπιεστές κενού και τα καλώδια ηλεκτροδότησης για τυχόν σημάδια φθοράς.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην καλύπτετε τα ανοίγματα εξεραίσμου.
- Μην επιχειρείτε οποιαδήποτε συντήρηση ή επισκευή της συσκευής.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού, δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, θα πρέπει να παρακολουθείται αυτός και τυχόν άλλος εξοπλισμός, για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο συμπιεστής κενού Vac-Lok™ προορίζεται για αποκλειστική χρήση με μαξιλάρια CQ Medical Vac-Lok™.
- Μην φουσκώνετε ή ξεφουσκώνετε τα μαξιλάρια Vac-Lok™ για πάνω από 2 λεπτά ανά ώρα.
- Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς εξουσιοδότηση από την CQ Medical.
- Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, συνδέστε τον εξοπλισμό μόνο σε ένα δίκτυο ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- Οι χρήστες της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσουν τη συσκευή.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συμπιεστή κενού Dual Function Vac-Lok™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων, εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
 - Τοποθετήστε θηλυκό σύνδεσμο στη βαλβίδα του μαξιλαριού ώστε να επιτυγχάνεται εισαγωγή αέρα στο μαξιλάρι Vac-Lok™ χωρίς τη χρήση αντλίας.
 - Ο συμπιεστής Dual Action Vac-Lok™ είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα σχεδιασμού και εκτέλεσης ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ ΚΕΝΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ VAC-LOK™

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ηλεκτροδότησης ON/OFF του συμπιεστή είναι στην κλειστή OFF θέση.
2. Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδότησης στον συμπιεστή κενού Vac-Lok™.
3. Συνδέστε την προεξοχή χεριού ή ποδιού με τον συμπιεστή κενού Vac-Lok™.
4. Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδότησης στην κατάλληλη υποδοχή GFCI (διακόπτη κυκλώματος βλάβης γείωσης).
5. Συνδέστε τον σωλήνα κενού στον συμπιεστή κενού Vac-Lok™.
6. Ανοίξτε τη συσκευή ON.
7. Προσαρμόστε τον σωλήνα κενού στη βαλβίδα του μαξιλαριού (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του μαξιλαριού Vac-Lok™.)



8. Πιέστε στιγμιαία τα κουμπιά INFLATE ↑ (Φούσκωμα) και DEFLATE ↓ (Ξεφούσκωμα) που βρίσκονται στην προεξοχή ποδιού ή χεριού για να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα λειτουργεί και στις δύο καταστάσεις λειτουργίας (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο μαξιλαριού Vac-Lok™.)

9. Ξεφουσκώστε μέχρι να ακουστεί η χαρακτηριστική προειδοποίηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συμπιεστής Dual Action Vac-Lok™ θα τραβήξει τον αέρα μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος, έως ότου σκληρύνει η σακούλα Vac-Lok™. Εάν υπάρξει απώλεια απόδοσης, λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, η σακούλα Vac-Lok™ δεν θα σκληρύνει.

10. Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης ON/OFF της συσκευής είναι στο OFF.

11. Αποσυνδέστε τον σωλήνα κενού από το μαξιλάρι Vac-Lok™.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αφήστε πρώτα η συσκευή να στεγνώσει πριν την συνδέσετε σε κάποια ηλεκτρική πρίζα.

1. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό, όταν χρειάζεται.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μη χρήση συγκεκριμένης ηλεκτρικής ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

ΔΙΑΘΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με όσα ισχύουν για την απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού.

| Eszköz specifikációi | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-----------------------------|--|-----------------------------|
| Osztályozás | 1. osztály | 1. osztály |
| Működési érték | 230 V~ | 115 V~ |
| Áramerősség (max. terhelés) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvencia | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Biztosíték | 2,5 A (lassú kioldású), 250 V | 5 A (lassú kioldású), 250 V |
| Tömeg | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Teszt / Szabvány | Kibocsátási osztály és csoport / Immunitásteszt szintje |
|--|---|
| CISPR 11, vezetett kibocsátás | B osztály; 1. csoport |
| CISPR 11, sugárzott kibocsátás | B osztály; 1. csoport |
| IEC 61000-3-2, harmonikus áramkibocsátás | A osztály |
| IEC 61000-3-3, feszültségváltozás, feszültségingadozás és villogás | Minden paraméter, kivéve a hosszútávú villogás |
| IEC 61000-4-2, elektrosztatikus kisülés immunitás | ±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő |
| IEC 61000-4-3, sugárzott RF immunitás | Lásd alább a jegyzetben |
| IEC 61000-4-3, RF vezeték nélküli eszközök közelségi mezői | |
| IEC 61000-4-4, elektromos gyors transziens/impulzus immunitás | |
| IEC 61000-4-5, hullám-immunitás | |
| IEC 61000-4-6, immunitás rádiófrekvenciás mezők által keltett vezetési zavarokra | Lásd alább a jegyzetben |
| IEC 61000-4-8, mágnesesmező-immunitás | |
| IEC 61000-4-11, Feszültséghibák | |
| IEC 61000-4-11, Feszültség kimaradások | |
| Jegyzet: Az EUT nem tartalmaz aktív elektromos vagy elektronikai alkatrészeket, amelyek a fent felsorolt immunitásteszt alapján hibásan működhetnek. | |

| Cserealkatrészek - A szerviz igénybevételéhez vegye fel a kapcsolatot a CQ Medical-vel. | |
|---|--------------------------|
| MTVP1 | Tápkábel EJCFPCSETK3 |
| MTVPEXA | Tápkábel EJCFPCSETA |
| MTVPEXC | Tápkábel EJCFPCSETC |
| MTVPEXD | Tápkábel EJCFPCSETD |
| MTVPEXG | Tápkábel EJCFPCSETG |
| MTVPEXH | Tápkábel EJCFPCSETH |
| MTVPFT | Vákuumpumpa lábpedál |
| MTVPHD | Vákuumpumpa kézi vezérlő |
| MTVPHS | Vákuumtömlő |

A HASZNÁLAT ELŐTT:

- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz alkalmazása és használata ne befolyásolja károsan a rendszer szomszédságában vagy azzal kapcsolatban használt bármilyen berendezés érintkezési besorolását.
- A termék megfelelő termékbiztonsági és EMC követelményeinek eleget nem tevő kiegészítő felszerelés és/vagy hardver használata a kapott rendszer biztonságosságának és/vagy EMC teljesítményének csökkenéséhez vezethet. Az e termékkel használt kiegészítő felszerelés kiválasztásával kapcsolatos megfontolások magukban foglalják a következőket:
 - A tartozék használata a beteg közelében.
 - Igazolás, hogy a tartozék biztonsági tanúsítását elvégezték a megfelelő IEC 60601-1 harmonizált nemzeti szabványoknak megfelelően.
 - Igazolás, hogy a tartozék EMC tanúsítását elvégezték az IEC 60601-1-2 harmonizált nemzeti szabványoknak megfelelően.
- Tartsa be a tartozék berendezés gyártója által a berendezéshez mellékelt felhasználói dokumentációban ajánlott összes biztonsági óvintézkedést.
- Tartsa ezt a kézikönyvet az eszköz mellett, hogy szükség esetén kéznél legyen.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz betegpozicionálásra szolgáló Vac-Lok™ párnák felfújására és/vagy leeresztésére használatos.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

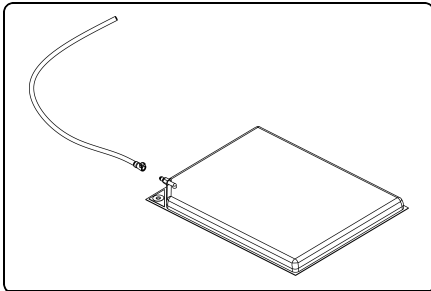
⚠ FIGYELEM!

- Rendszeresen ellenőrizze a vákuumkompresszorokat és a tápkábeleket, hogy nem láthatók-e rajta károsodás jelei.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ne takarja le a szellőzőnyílásokat.
- Ne próbálja meg megjavítani az eszközt.
- Valja izbjegavati upotrebu opreme u blizini druge ili tako da je naslagana na drugu jer može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva upotreba nužna, treba pratiti ovu i drugu opremu te proveriti rade li ispravno.
- A(z) Vac-Lok™ vákuumkompresszor kizárólag a(z) CQ Medical Vac-Lok™ párnákkal használható.
- Ne fújja fel vagy eressze le a Vac-Lok™ párnát folyamatosan óránként 2 percet meghaladó ideig.
- A berendezés a CQ Medical engedélye nélkül nem módosítható.
- Az elektromos áramütés elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel rendelkező hálózati aljzatba csatlakoztassa.
- Az eszköz felhasználóinak gondoskodniuk kell arról, hogy elolvasták és megértették a használati utasítást az eszköz működtetése előtt.
- A hordozható RF kommunikációs felszerelést (beleértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és külső antennák) nem szabad a Dual Function Vac-Lok™ vákuumkompresszorhoz 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni, a gyártó által meghatározott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményromlását eredményezheti.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača ili kabela koje proizvođač opreme ne navodi ili isporučuje može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti opreme i time do neispravnog rada.

- MEGJEGYZÉS:**
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belüli történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - Helyezze a szelep csatlakozóhüvelyét a párna szelepére és engedjen levegőt a Vac-Lok™ párnába a szivattyú használata nélkül.
 - Kompresor Vac-Lok™ s dvostrukim djelovanjem prikladan je za upotrebu u planiranju onkološkog zračenja i liječenju.

A KETTŐS FUNKCIÓJÚ VAC-LOK™ VÁKUUMKOMPRESSZOR HASZNÁLATA

1. Ellenőrizze, hogy a(z) Vac-Lok™ vákuumkompresszor ON/OFF (BE/KI) kapcsolója az OFF (KI) pozícióban van-e.
2. Csatlakoztassa a tápkábelt a(z) Vac-Lok™ vákuumkompresszorba.
3. Csatlakoztassa a kéz vagy láb légőkapcsolóját a(z) Vac-Lok™ vákuumkompresszorba.
4. Csatlakoztassa a tápkábelt a megfelelő GFCl (hibaáram-védőkapcsoló) aljzatba.
5. Csatlakoztassa a vákuumtömlőt a Vac-Lok™ vákuumkompresszorba.
6. Kapcsolja BE az eszközt.
7. Csatlakoztassa a vákuumtömlőt a párna szelepéhez (lásd a Vac-Lok™ párna kézikönyvét).



8. A kéz vagy a láb légőkapcsolóján található INFLATE ↑ és DEFLATE ↓ gombok rövid megnyomásával győződjön meg arról, hogy az egység működik-e mindkét üzemmódban (lásd a Vac-Lok™ párna kézikönyvét).
9. Erressze le, amíg a riasztási hangjelzés meg nem szólal.

MEGJEGYZÉS: Kompresor Vac-Lok™ s dvostrukim djelovanjem izvlači vakuum dok se ne oglasi zvono, a rezultat je kruta vrećica Vac-Lok™. Ako dođe do poteškoća u radu zbog elektromagnetskih smetnji, vrećica Vac-Lok™ neće biti kruta.

10. Ellenőrizze, hogy az eszköz ON/OFF (BE/KI) kapcsolója az OFF (KI) pozícióban van-e.
11. Húzza ki a vákuumtömlőt a Vac-Lok™ párnából.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

- *Hagyja az eszközt megszáradni, mielőtt csatlakoztatja az elektromos csatlakozóaljzathoz.*

1. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

KARBANTARTÁS



FIGYELEM!

- *Nem a megadott biztosíték használata az eszköz károsodásához vagy sérüléshez vezethet.*

MEGJEGYZÉS: Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM!

- *Az eszközt az elektronikus berendezések esetén előírtaknak megfelelően kell megsemmisíteni.*

| Specifiche del dispositivo | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|----------------------------|--|-----------------------------|
| Classificazione | Classe 1 | Classe 1 |
| Valore di esercizio | 230V~ | 115V~ |
| Corrente (carico massimo) | 1 A | 2,2 A |
| Frequenza | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Fusibile | 2,5 A (a fusione lenta), 250V | 5 A (a fusione lenta), 250V |
| Peso | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test/Standard | Livello classe e gruppo di emissioni/Test di immunità |
|--|--|
| CISPR 11, Emissioni Condotte | Classe B; Gruppo 1 |
| CISPR 11, Emissioni irradiate | Classe B; Gruppo 1 |
| IEC 61000-3-2, Emissioni di corrente armonica | Classe A |
| IEC 61000-3-3, Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio | Tutti i parametri tranne lo sfarfallio a lungo termine |
| IEC 61000-4-2, Immunità alle scariche elettrostatiche | Contacto ±8kV Aria ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV |
| IEC 61000-4-3, Immunità RF irradiata | Vedere nota qui sotto |
| IEC 61000-4-3, Campi di prossimità da apparecchiature wireless RF | |
| IEC 61000-4-4, Elettrico transitorio veloce/Immunità di scoppio | |
| IEC 61000-4-5, Immunità alle sovratensioni | |
| IEC 61000-4-6, Immunità alle interferenze condotte, indotte da campi a radiofrequenza | Vedere nota qui sotto |
| IEC 61000-4-8, Immunità al campo magnetico | |
| IEC 61000-4-11, Salti di tensione | |
| IEC 61000-4-11, Interruzioni di tensione | |
| Nota: L'EUT non contiene componenti elettrici o elettronici attivi per malfunzionamenti dovuti ai test di immunità sopra elencati. | |

Pezzi di ricambio - Contattare CQ Medical per richiedere assistenza.

| | |
|---------|---|
| MTVP1 | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETK3 |
| MTVPEXA | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETA |
| MTVPEXC | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETC |
| MTVPEXD | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETD |
| MTVPEXG | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETG |
| MTVPEXH | Cavo di alimentazione EJCFCPCSETH |
| MTVPFT | Interruttore a pedale per pompa a vuoto |
| MTVPHD | Controllo manuale per pompa a vuoto |
| MTVPHS | Tube d'aspirazione |

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO:

- L'utilizzatore si assume la responsabilità di verificare che l'applicazione e l'uso del dispositivo non compromettano la portata di contatti con il paziente di qualsiasi apparecchiatura impiegata nelle vicinanze del, o in congiunzione al, sistema.
- L'uso di apparecchiatura e/o hardware accessori non conformi ai requisiti di sicurezza del prodotto e ai requisiti CEM applicabili potrebbe determinare un livello ridotto di sicurezza e/o di prestazioni CEM del sistema risultante. Le considerazioni da tenere in esame nella scelta dell'apparecchiatura accessoria da impiegare con il prodotto includono quanto segue:
 - L'uso dell'apparecchiatura accessoria suddetta nelle vicinanze del paziente.
 - La verifica che la certificazione di sicurezza associata all'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1.
 - La verifica che la certificazione CEM associata all'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1-2.
- Osservare tutte le misure di sicurezza consigliate dal produttore dell'apparecchiatura accessoria nella documentazione rilasciata a corredo della stessa.
- Conservare il presente manuale assieme al dispositivo per eventuali consultazioni future.

USO PREVISTO

Il dispositivo deve essere impiegato per l'esecuzione di attività di gonfiatura e/o sgonfiatura di cuscini Vac-Lok™ destinati al corretto posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

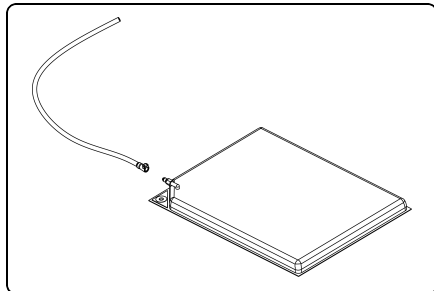
⚠ AVVERTENZA

- Controllare regolarmente che i compressori a vuoto e i cavi di alimentazione non presentino segni di usura.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non ostruire le aperture di ventilazione.
- Non tentare di riparare il dispositivo autonomamente.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Il compressore a vuoto Vac-Lok™ è riservato esclusivamente all'uso con cuscini Vac-Lok™ CQ Medical.
- Evitare di gonfiare o sgonfiare un cuscino Vac-Lok™ senza interruzioni per oltre 2 minuti l'ora.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata senza l'autorizzazione di CQ Medical.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchiatura solo a fonti di alimentazione dotate di messa a terra.
- È importante che gli utenti leggano e comprendano le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Vac-Lok™ Vacuum Compressor a doppia funzione, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

- NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
 - Collocare il connettore femmina sulla valvola del cuscino per far entrare l'aria nel cuscino Vac-Lok™ senza usare la pompa.
 - Il Vac-Lok™ Vacuum Compressor a doppia funzione è adatto per l'uso in ambienti di pianificazione e trattamento in Oncologia delle radiazioni.

MODALITÀ D'USO DEL COMPRESSORE A VUOTO VAC-LOK™ A DOPPIA FUNZIONE

1. Verificare che l'interruttore di accensione del compressore a vuoto Vac-Lok™ sia posizionato su OFF.
2. Collegare il cavo di alimentazione al compressore a vuoto Vac-Lok™.
3. Collegare il controllo manuale/l'interruttore a pedale al compressore a vuoto Vac-Lok™.
4. Collegare il cavo di alimentazione al connettore corrispondente dell'interruttore automatico differenziale (GFCI).
5. Collegare il tubo d'aspirazione al compressore a vuoto Vac-Lok™.
6. Accendere il dispositivo.
7. Collegare il tubo d'aspirazione alla valvola del cuscino (*consultare il manuale del cuscino Vac-Lok™*).



8. Premere per pochi istanti i pulsanti per gonfiare (INFLATE) ↑ e sgonfiare (DEFLATE) ↓ posizionati sul controllo manuale/sull'interruttore a pedale per verificare il funzionamento dell'unità in entrambe le modalità (*consultare il manuale del cuscino Vac-Lok™*).
9. Sgonfiare fino all'emissione del suono di avviso.

NOTA: Il Vac-Lok™ Vacuum Compressor a doppia funzione farà vuoto fino al segnale acustico, dando luogo ad una Vac-Lok™ Bag rigida. Se le prestazioni vengono perse, a causa di disturbi elettromagnetici, la Vac-Lok™ Bag non sarà rigida.

10. Controllare che l'interruttore di accensione sia posizionato su OFF.
11. Scollegare il tubo d'aspirazione dal cuscino Vac-Lok™.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

- *Attendere la corretta asciugatura del dispositivo prima di procedere al collegamento dello stesso nella presa elettrica.*

1. Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

MANUTENZIONE

AVVERTENZA

- *Il mancato utilizzo del fusibile specificato può causare danni al dispositivo o lesioni.*

NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

SMALTIMENTO

AVVERTENZA

- *Smaltire il dispositivo in conformità con le disposizioni applicabili in materia di apparecchiature elettroniche.*

| 装置の仕様 | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-----------|--|--------------------|
| 分類 | クラス1 | クラス1 |
| 動作値 | 230V~ | 115V~ |
| 電流 (最大負荷) | 1 A | 2.2 A |
| 周波数 | 50 Hz | 50-60 Hz |
| ヒューズ | 2.5A (スロー・ブロー)、、250V | 5A (スロー・ブロー)、、250V |
| 重量 | 10.65 kg (23.5 lb) | 10.65 kg (23.5 lb) |

| 試験 / 基準 | 排出クラスとグループ/耐性 テストレベル |
|---|---------------------------------------|
| CISPR 11、伝導性放射 | クラス B ; グループ 1 |
| CISPR 11、放射妨害波 | クラス B ; グループ 1 |
| IEC 61000-3-2、調和性電流放出 | クラス A |
| IEC 61000-3-3、電圧の変更、電圧変動、フリッカ | 長期フリッカ以外のすべてのパラメータ |
| IEC 61000-4-2、静電気耐性 | ±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 大気 |
| IEC 61000-4-3、放射 RF イミューニティ | 以下の注意を参照してください |
| IEC 61000-4-3、RF無線機器から近い箇所 | |
| IEC 61000-4-4、電気高速過渡 / 破裂耐性 | |
| IEC 61000-4-5、サージ耐性 | |
| IEC 61000-4-6、伝導性無線周波数電磁界イミューニティ | |
| IEC 61000-4-8、電磁界イミューニティ | 以下の注意を参照してください |
| IEC 61000-4-11、電圧ディップ | |
| IEC 61000-4-11、停電 | |
| 注意：EUTは、上記に記載された耐性試験により、誤作動している電気または電子部品を含んでいません。 | |

| 交換部品 - サービスが必要なら、CQ Medicalまでご連絡ください。 | |
|---------------------------------------|----------------------|
| MTVP1 | 電源コード EJCFPCSETK3 |
| MTVPEXA | 電源コード EJCFPCSETA |
| MTVPEXC | 電源コード EJCFPCSETC |
| MTVPEXD | 電源コード EJCFPCSETD |
| MTVPEXG | 電源コード EJCFPCSETG |
| MTVPEXH | 電源コード EJCFPCSETH |
| MTVPFT | フットペダル式真空ポンプ |
| MTVPHD | 手動式真空ポンプ |
| MTVPHS | 真空ホース |

使用前の準備:

- ユーザーは、本装置の用途と使用が、本システムの付近で使用されている器具、または本システムと併用されている器具の患者の接点容量を損なわないことを確実にする責任があります。
- 本製品と同等の製品安全性およびEMC要件に準拠していないアクセサリ器具やハードウェアの使用は、システムの安全性やEMC性能の低下につながる恐れがあります。本製品とともに使用するアクセサリ器具の選択に関連して考慮すべき事項は、以下の通りです。
 - 患者付近でのアクセサリ使用
 - アクセサリの安全性認定が、適切な整合規格「IEC 60601-1 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠
 - アクセサリのEMC認定が、「IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠
- アクセサリ器具に付随するユーザーガイドに記載されている、アクセサリ器具メーカーが推奨するすべての安全注意事項を順守してください。
- 必要に応じて参照できるように、本マニュアルは装置とともに保管してください。

使用目的

本装置は、患者位置設定用Vac-Lok™クッションの膨張収縮を目的としています。

注意

(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

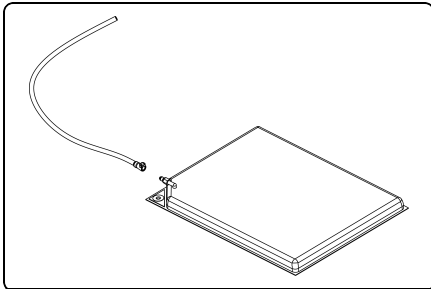
警告

- 劣化の徴候を調べるために、真空コンプレッサと電源コードを定期的に点検してください。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 換気口を塞がないでください。
- 装置を修理しようとししないでください。
- 本機器を他の機器の隣や他の機器と重ねた状態で使用することは、不適切な動作の可能性があるので避けてください。そのような使用法が必要な場合、本機器と他の機器は通常の動作状況であることを確認するために監視しなければなりません。
- Vac-Lok™真空コンプレッサは、CQ Medical Vac-Lok™クッション以外とはご使用になれません。
- 1時間に2分以上連続して、Vac-Lok™クッションを膨張または収縮させないでください。
- CQ Medicalの許可なく、機器を改造しないでください。
- 感電の危険を避けるために、保護接地付きの供給電源のみに機器を接続してください。
- 装置の使用者は、装置の操作前に使用説明書を必ず読んで理解してください。
- 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含むデュアル機能バックロック真空コンプレッサのどの部分とも30cm（12インチ）以上離してください。そうでない場合、本機器の性能が損なわれる場合があります。
- 本機器のメーカーが指定する、又は提供する以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、電磁波の発生が増えたり、本機器の電磁波に対する耐性が弱まり、不適切な動作につながる可能性があります。

- 備考:
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
 - メスバルブコネクタをクッションバルブに接続し、ポンプを使用せずにVac-Lok™クッションに空気を送り込みます。
 - デュアルアクションバックロックコンプレッサは放射線腫瘍治療計画および治療環境に使用するのに適しています。

デュアル機能VAC-LOK™真空コンプレッサの使用

1. Vac-Lok™真空コンプレッサのオン / オフ・スイッチがオフになっていることを確認します。
2. 電源コードをVac-Lok™真空コンプレッサに差し込みます。
3. ハンドペンダントまたはフットペンダントを、Vac-Lok™真空コンプレッサに差し込みます。
4. 電源コードを適切なGFCI（漏電回路安全装置）のソケットに差し込みます。
5. 真空ホースをVac-Lok™真空コンプレッサに差し込みます。
6. 装置をオンにします。
7. 真空ホースをクッションバルブに取り付けます（Vac-Lok™クッションのマニュアルを参照）。



8. ハンドペンダントまたはフットペンダントの膨張（INFLATE）↑ボタンおよび収縮（DEFLATE）↓ボタンを短く押して、ユニットが両方のモードで機能することを確認します（Vac-Lok™クッションのマニュアルを参照）。

9. 警報音が鳴るまで収縮させます。

備考: デュアルアクションバックロックコンプレッサーはチャイムが聞こえ、バックロックバッグが固定されるまで真空状態を保ちます。電磁波障害により性能が損なわれた場合、バックロックバッグは固定されません。

10. 装置のオン/オフ・スイッチがオフになっていることを確認します。
11. 真空ホースをクッションバルブから取り外します。

再処理

警告

- 電気ソケットに差し込む前に、装置を乾燥させてください。

1. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

メンテナンス

警告

- 指定のヒューズを使用しないとデバイスの故障や負傷につながる場合があります。

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

廃棄

警告

- 本装置を廃棄する際は、電子装置に適した廃棄方法に従って廃棄してください。

| Ierīces specifikācijas | ATS. NR. MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPExD, MTVPExG, MTVPExH | REF# MTVP1 |
|------------------------|--|----------------------------|
| Klasifikācija | 1. klase | 1. klase |
| Ekspluatācijas vērtība | 230 V~ | 115V~ |
| Strāva (maks. slodze) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvence | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Drošinātājs | 2,5 A (lēna ietilpde), 250 V | 5 A (lēna ietilpde), 250 V |
| Svars | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Tests/standarts | Emisijas klase un grupas/imunitātes testa līmenis |
|---|--|
| CISPR 11, vadītās emisijas | B klase; 1. grupa |
| CISPR 11, izstarotās emisijas | B klase; 1. grupa |
| IEC 61000-3-2, harmonisko strāvu emisijas | A klase |
| IEC 61000-3-3, sprieguma izmaiņas, sprieguma svārstības un mirgošana | Visi parametri, bet ilgtermiņa mirgošana |
| IEC 61000-4-2, imunitāte pret elektrostatisko izlādi | ± 8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā |
| IEC 61000-4-3, izstarotā RF imunitāte | Skatīt tālāk redzamo piezīmi |
| IEC 61000-4-3, tuvuma lauki no RF bezvadu iekārtām | |
| IEC 61000-4-4, elektriskā ātras pārejas / eksplozijas imunitāte | |
| IEC 61000-4-5, izturība pret pārspriegumu | |
| IEC 61000-4-6, imunitāte pret vadītiem traucējumiem, ko rada radiofrekvences lauki | Skatīt tālāk redzamo piezīmi |
| IEC 61000-4-8, magnētiskā lauka imunitāte | |
| IEIEC 61000-4-11, sprieguma kritieni | |
| IEIEC 61000-4-11, sprieguma pārtraukumi | |
| Piezīme: EST nav aktīvu elektrisku vai elektronisku sastāvdaļu, kas varētu izraisīt darbības traucējumus iepriekš norādītajos noturības testos. | |

| Rezerves daļas - Sazinieties ar CQ Medical par pakalpojumu. | |
|---|----------------------------|
| MTVP1 | Strāvas vads EJCFCSETK3 |
| MTVPExA | Strāvas vads EJCFCSETA |
| MTVPExC | Strāvas vads EJCFCSETC |
| MTVPExD | Strāvas vads EJCFCSETD |
| MTVPExG | Strāvas vads EJCFCSETG |
| MTVPExH | Strāvas vads EJCFCSETH |
| MTVPFT | Vakuuma sūkņa pedālis |
| MTVPHD | Vakuuma sūkņa rokas vadība |
| MTVPHS | Vakuuma šļūtene |

PIRMS

IZMANTOŠANAS:

- Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai ierīces pielietojums un izmantošana neietekmētu rādītāju pacienta saskarei ar jebkuru aprīkojumu, kas tiek lietots sistēmas tuvumā vai saistībā ar to.
- Tāda papildaprīkojuma un/vai aparatūras izmantošana, kas neatbilst šī produkta ekvivalentajam produktu drošības un EMC prasībām, var samazināt rezultātā iegūtās sistēmas drošības līmeni un/vai EMC sniegumu. Apsverumos par to, kā izvēlēties kopā ar šo izstrādājumu izmantoto papildaprīkojumu, jāiekļauj:
 - piederuma lietošana pacienta tuvumā.
 - Piederuma drošības sertifikāta apliecinājums ir izveidots saskaņā ar atbilstīgajiem IEC 60601-1 saskaņotajiem valsts standartiem.
 - Piederuma EMC sertifikāta apliecinājums ir izveidots atbilstoši IEC 60601-1-2 saskaņotajiem valsts standartiem.
- Ievērojiet visus drošības pasākumus, ko papildaprīkojuma ražotājs ir ieteicis lietotāja dokumentācijā, kas iekļauta aprīkojuma komplektā.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu kopā ar ierīci uzziņām pēc nepieciešamības.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta pacienta pozicionēšanai paredzēto spilvenu piepūšanai un/vai iztukšošanai Vac-Lok™.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

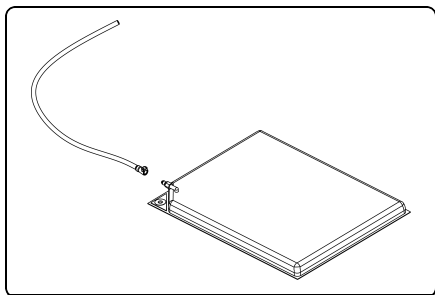
BRĪDINĀJUMS

- *Regulāri pārbaudiet vakuuma kompresoru un barošanas vadu nolietojuma pazīmes.*
- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Neaizsedziet ventilācijas atveres.*
- *Ņemējiniet veikt ierīces apkopi.*
- *So aprīkojumu nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai ar to sakraut, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.*
- *Vac-Lok™ Vakuuma kompresors ir paredzēts izmantošanai tikai ar CQ Medical Vac-Lok™ spilveniem.*
- *Neveiciet nepārtrauktu Vac-Lok™ spilvena piepūšanu vai gaisa izlaišanu ilgāk nekā 2 minūtes stundā.*
- *Aprīkojumu nedrīkst mainīt bez CQ Medical pilnvaras.*
- *Lai izvairītos no elektrošoka riska, savienojiet aprīkojumu tikai ar barošanas avotu, kam ir piemērots zemējums.*
- *Ierīces lietotājiem ir jānodrošina, ka viņi ir izlasījuši un izpratuši lietošanas instrukcijas pirms ierīces izmantošanas.*
- *Pārvietojamu RF sakaru aprīkojumu (tai skaitā perifērās ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras kompresora Dual Function Vac-Lok™ Vacuum Compressor daļas, tai skaitā ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.*
- *Piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, izņemot tos, kurus norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var izraisīt palielinātu elektromagnētisko starojumu vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko pretestību un izraisīt nepareizu darbību.*

- IEVĒRĪBA!**
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
 - Novietojiet aptverošo vārsta savienojumu uz spilvena vārsta, lai ielaistu gaisu Vac-Lok™ spilvenā bez sūkņa lietošanas.
 - Kompresors Dual Action Vac-Lok™ Compressor ir piemērots lietošanai Radiation Oncology plānošanā un ārstēšanas vidēs.

DUBULTFUNKCIJAS VAC-LOK™ VAKUUMA KOMPRESORA IZMANTOŠANA

1. Pārbaudiet, vai Vac-Lok™ vakuumkompresora ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) slēdzis ir pozīcijā OFF (Izslēgts).
2. Iespraudiet strāvas vadu Vac-Lok™ vakuuma kompresorā.
3. Iespraudiet rokas vai kājas slēdzi Vac-Lok™ vakuuma kompresorā.
4. Iespraudiet strāvas vadu atbilstošā GFCI (zemējuma bojājuma ķēdes pārtraucēja) kontaktligzdā.
5. Iespraudiet vakuuma šļūteni Vac-Lok™ vakuuma kompresorā.
6. Ieslēdziet ierīci.
7. Piestipriniet vakuuma šļūteni pie spilvena vārsta (skatiet Vac-Lok™ Spilvena rokasgrāmatu).



8. Īsu brīdi piespiediet taustiņus INFLATE ↑ (Piepūst) un DEFLATE ↓ (Izpūst) uz rokas vai kājas slēdža, lai pārbaudītu, vai iekārta darbojas abos režīmos (skatiet Vac-Lok™ Spilvena rokasgrāmatu).
9. Izpūtiēt, līdz dzirdams skaņas signāls.

IEVĒRĪBA! Kompresors Dual Action Vac-Lok™ Compressor veļk vakuumu līdz dzirdamam skaņas signālam, iegūstot cietu Vac-Lok™ maisu. Ja elektromagnētisko traucējumu dēļ veiktspēja tiek traucēta, Vac-Lok™ maiss nebūs ciets.

10. Pārbaudiet, vai ierīces ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) slēdzis ir pozīcijā OFF (Izslēgts).
11. Atvienojiet vakuuma šļūteni no Vac-Lok™ spilvena.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

BRĪDINĀJUMS

- *Pirms iespraušanas elektriskajā kontaktligzdā ļaujiet ierīcei nožūt.*

1. Ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

BRĪDINĀJUMS

- *Norādītā drošinātāja nelietošana var izraisīt ierīces bojājumus vai ievainojumus.*

IEVĒRĪBAI: Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

IZMEŠANA

BRĪDINĀJUMS

- *Ierīce jāizmēta atbilstoši elektroniskā aprīkojuma izmešanas procedūrai.*

Lietuvių kalba Dvigubo veikimo „Vac-Lok™“ vakuuminis kompresorius

| Prietaiso specifikacijos | NR. MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | Nr. MTVP1 |
|----------------------------|---|----------------------|
| Klasifikacija | 1 klasė | 1 klasė |
| Veikimo reikšmė | 230 V~ | 115 V~ |
| Srovė (didžiausia apkrova) | 1 A | 2,2 A |
| Dažnis | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Saugiklis | 2,5 A (lydusis), 250 V | 5 A (lydusis), 250 V |
| Svoris | 10,65 kg (23,5 sv.) | 10,65 kg (23,5 sv.) |

| Testas / Standartas | Spinduliuotės klasė ir grupė / Atsparumo bandymo lygiai |
|--|---|
| CISPR 11, Elektrinio laidumo sukelta spinduliuotė | B klasė, 1 grupė |
| CISPR 11, Elektromagnetinės spinduliuotės | B klasė, 1 grupė |
| IEC 61000-3-2, Harmoninių srovių spinduliuojamos energijos vertės | A klasė |
| IEC 61000-3-3, Įtampos pokyčiai, įtampos svyravimai ir virpesiai | Visi parametrai, išskyrus ilgalaikius virpesius |
| IEC 61000-4-2, Atsparumas elektrostatinėms iškrovoms | ±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras |
| IEC 61000-4-3, Atsparumas spinduliuojamam RD | Žr. toliau pateiktą pastabą |
| IEC 61000-4-3, Artuminių laukai nuo RD belaidės įrangos | |
| IEC 61000-4-4, Atsparumas trumpalaikiams elektros trikdžiams / pertrūkiams | |
| IEC 61000-4-5, Atsparumas viršįtampiui | |
| IEC 61000-4-6, Atsparumas radijo dažnio sukeltiems trikdžiams tinkle ir telekomunikacijos priemonėse | Žr. toliau pateiktą pastabą |
| IEC 61000-4-8, Atsparumas magnetiniam laukui | |
| IEC 61000-4-11, Įtampos nuosmukiai | |
| IEC 61000-4-11, Įtampos trūkiai | |
| Pastaba: EST nėra jokių aktyvių elektrinių ar elektroninių komponentų, kurie galėtų sugesti dėl pirmiau išvardytų atsparumo bandymų. | |

| Atsarginės dalys - Dėl techninės priežiūros kreipkitės CQ Medical. | |
|--|--|
| MTVP1 | Maitinimo kabelis EJCFPCSETK3 |
| MTVPEXA | Maitinimo kabelis EJCFPCSETA |
| MTVPEXC | Maitinimo kabelis EJCFPCSETC |
| MTVPEXD | Maitinimo kabelis EJCFPCSETD |
| MTVPEXG | Maitinimo kabelis EJCFPCSETG |
| MTVPEXH | Maitinimo kabelis EJCFPCSETH |
| MTVPFT | Vakuuminio siurblio kojinis pedalas |
| MTVPHD | Vakuuminio siurblio rankinis valdiklis |
| MTVPHS | Vakuuminė žarna |

PRIŠ NAUDOJIMĄ:

- Naudotojas yra atsakingas už tai, kad prietaiso taikymas ir naudojimas nepakenktų bet kokios įrangos, naudojamos šalia sistemos arba kartu su ja, ir paciento kontaktams.
- Naudojant papildomą įrangą ir (arba) aparatinę įrangą, neatitinkančią ekvivalentiškų šio produkto gaminio saugos ir EMS reikalavimų, gali sumažėti gautos sistemos saugos ir (arba) EMS veikimo lygis. Aplinkybės, susijusios su šiuo gaminiu naudojamos papildomos įrangos pasirinkimo, apima:
 - Priedo naudojimas šalia paciento.
 - Priedo saugos sertifikatas patvirtintas pagal atitinkamus IEC 60601-1 suderintus nacionalinius standartus.
 - Įrodymai, kad priedo EMS sertifikatas buvo atliktas pagal IEC 60601-1-2 darniuosius nacionalinius standartus.
- Laikykitės visų priedų įrangos gamintojo rekomenduojamų saugos priemonių, pateiktų prie įrangos prideduomoje naudotojo dokumentuose.
- Šią instrukciją laikykitės kartu su prietaisu, kad ją būtų galima pasinaudoti.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas Vac-Lok™ pagalvių, kurios skirtos pacientų pozicionavimui, pripūtimui / oro išleidimui.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

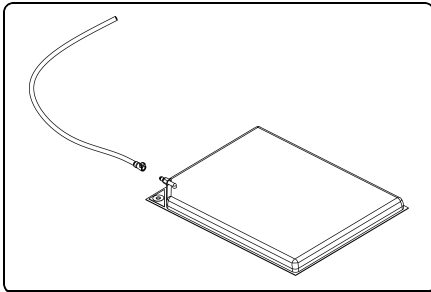
⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Reguliariai tikrinkite, ar vakuoliniuose kompresoriuose ir maitinimo laiduose nėra gedimo požymių.*
- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Neuždenkite ventilacijos angų.*
- *Nebandykite atlikti prietaiso techninės priežiūros.*
- *Reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba krauti vieną ant kitos, nes paskui ji gali netinkamai veikti.*
- *Jei toks naudojimas yra būtinas, reikėtų stebėti šią ir kitą įrangą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.*
- *Vac-Lok™ vakuuminis kompresorius skirtas tik naudojimui su CQ Medical Vac-Lok™ pagalvėmis.*
- *Nepripūtinėkite ir neišleidinėkite oro iš Vac-Lok™ pagalvės ilgiau nei 2 minutes per valandą.*
- *Įrangos be CQ Medical sutikimo keisti negalima.*
- *Kad išvengtumėte elektros smūgio rizikos, įrangą prie maitinimo tinklo prijunkite tik su apsauginiu įžeminimu.*
- *Prietaiso vartotojai turėtų įsitikinti, kad prieš naudodami įrenginį perskaitė ir suprato naudojimo instrukcijas.*
- *Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios dvigubo veikimo Vac-Lok™ vakuuminio kompresoriaus dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Kitu atveju ši įranga gali prasčiau veikti.*
- *Naudodami priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus nurodytus ar pateikiamus šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jo atsparumas elektromagnetiniam poveikiui ir prietaisas gali netinkamai veikti.*

- PASTABA.
- Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
 - Uždėkite apkabinantįjį vožtuvo jungtį ant pagalvės vožtuvo, kad į Vac-Lok™ pagalvę įleistumėte oro nenaudodami siurblio.
 - Dvigubo veikimo Vac-Lok™ kompresorius tinkamas naudojimui radiacinėje onkologijoje planuojant gydymą ir terapijų aplinkoje.

DVIGUBO VEIKIMO VAC-LOK™ VAKUUMINIS KOMPRESORIAUS NAUDOJIMAS

1. Patikrinkite, ar Vac-Lok™ vakuuminio kompresoriaus JJUNGIMO / IŠJUNGIMO jungiklis yra IŠJUNGTAS.
2. Įkiškite maitinimo kabelį į Vac-Lok™ vakuuminį kompresorių.
3. Įkiškite rankinį ar kojinių pakabuką į Vac-Lok™ vakuuminį kompresorių.
4. Prijunkite maitinimo laidą prie atitinkamo GFCI (įžeminimo grandinės pertraukiklio) lizdo.
5. Įkiškite vakuuminę žarną į Vac-Lok™ vakuuminį kompresorių.
6. Įjunkite prietaisą.
7. Prijunkite vakuuminę žarną prie pagalvės vožtuvo (žr. Vac-Lok™ pagalvės instrukciją).



8. Spustelėkite rankinio ar kojinių pakabuko mygtukus INFLATE (pripūsti) ↑ ir DEFLATE ↓, kad patikrintumėte, ar įrenginys veikia abiem režimais (žr. Vac-Lok™ pagalvės instrukciją).
9. Išleiskite orą, kol pasigirs signalas.

PASTABA. Dvigubo veikimo Vac-Lok™ kompresorius trauks vakuumą, kol pasigirs skambutis, Vac-Lok™ maišas sukietės. Jei dėl elektromagnetinių trikdžių procesas taptų neefektyvus, Vac-Lok™ maišas nebus kietas.

10. Patikrinkite, ar prietaiso JJUNGIMO / IŠJUNGIMO jungiklis yra IŠJUNGTAS.
11. Atjunkite vakuuminę žarną nuo Vac-Lok™ pagalvės.

PERDIRBIMAS



ĮSPĖJIMAS

- *Prieš prijungdami prietaisą prie elektros lizdo, leiskite jam visiškai išdžiūti.*

1. Jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA



ĮSPĖJIMAS

- *Jei nenaudosite nurodytų specifikacijų saugiklio, gali būti sugadintas prietaisas arba galite susižaloti.*

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

IŠMETIMAS



ĮSPĖJIMAS

- *Prietaisą reikėtų išmesti elektroninei įrangai numatytu būdu.*

| Produktspesifikasjoner | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-------------------------|--|-----------------------|
| Klassifisering | Klasse 1 | Klasse 1 |
| Driftsverdi | 230V~ | 115V~ |
| Strøm (maks belastning) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvens | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Sikring | 2,5 A (forsinket), 250V | 5 A (forsinket), 250V |
| Vekt | 10,65 kg (23,5 pund) | 10,65 kg (23,5 pund) |

| Test/standard | Utslippklasse og -gruppe / immunitetstestnivå |
|---|---|
| CISPR 11, utstrålt emisjon | Klasse B; gruppe 1 |
| CISPR 11, utstrålt emisjon | Klasse B; gruppe 1 |
| IEC 61000-3-2, utsendelse av harmoniske strømmer | Klasse A |
| IEC 61000-3-3, spenningsvariasjoner, spenningsvingninger og flimrer | Alle parametere utenom langvarig flimrer |
| IEC 61000-4-2, elektrostatisk utladningsimmunitet | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft |
| IEC 61000-4-3, utstrålt RF-immunitet | Se merknad nedenfor |
| IEC 61000-4-3, nærhetsfelt fra trådløst RF-utstyr | |
| IEC 61000-4-4, elektrisk hurtig transient/burst-immunitet | |
| IEC 61000-4-5, overspenningsimmunitet | |
| IEC 61000-4-6, immunitet mot utstrålte forstyrrelser, induert av radiofrekvensfelt | |
| IEC 61000-4-8, magnetfeltimmunitet | Se merknad nedenfor |
| IEC 61000-4-11, spenningsfall | |
| IEC 61000-4-11, spenningsavbrudd | |
| Merk: EUT inneholder ingen aktive elektriske eller elektroniske komponenter som ikke fungerer som de skal i henhold til immunitetstestene som er oppført ovenfor. | |

| Reservedeler - Kontakt CQ Medical for service. | |
|--|------------------------------|
| MTVP1 | Strømledning EJCFPCSETK3 |
| MTVPEXA | Strømledning EJCFPCSETA |
| MTVPEXC | Strømledning EJCFPCSETC |
| MTVPEXD | Strømledning EJCFPCSETD |
| MTVPEXG | Strømledning EJCFPCSETG |
| MTVPEXH | Strømledning EJCFPCSETH |
| MTVPFT | Fotpedal, vakuumpumpe |
| MTVPHD | Håndkontroll, vakuumpumpe |
| MTVPHS | Vakuumslange |

- FØR BRUK:**
- Bruker har ansvar for å påse at bruken av produktet ikke kompromitterer pasientkontakten til utstyr som brukes i nærheten av, eller sammen med, dette systemet.
 - Bruk av tilbehør og/eller maskinvare som ikke oppfyller samme krav til produktsikkerhet og elektromagnetisk forenlighet som dette produktet, kan føre til lavere nivåer av sikkerhet og/eller elektromagnetisk ytelse i det resulterende systemet. Ved valg av annet utstyr som skal brukes med dette produktet, må det tas hensyn til:
 - Bruken av tilbehør i nærheten av pasienten.
 - Kontroll av at sikkerhetssertifisering av tilbehørsutstyret er utført i sams var med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1.
 - Kontroll av at sertifisering av elektromagnetisk forenlighet for tilbehørsutstyret er utført i samsvar med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1-2.
 - Observer alle sikkerhetsmessige forholdsregler som anbefales av utstyrsleverandøren i brukerdokumentasjonen som følger med utstyret.
 - Oppbevar denne manualen sammen med apparatet for nødvendige referanser.

ANVENDELSESOMRÅDE

Produktet er beregnet på å blåse opp og/eller slippe luft ut av Vac-Lok™-puter til posisjonering av pasienter.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

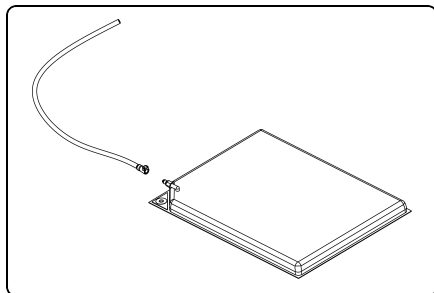
⚠ ADVARSEL

- Sjekk vakuumpressorer og strømledninger jevnlig for tegn på skade.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Ikke dekk til ventilasjonsåpningene.
- Ikke forsøk å reparere dette apparatet.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller plassert på annet utstyr bør unngås, da det kan føre til at det ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, bør du følge med på dette og det andre utstyret for å se at det fungerer som det skal.
- Vac-Lok™ vakuumpressor er kun beregnet på bruk med CQ Medical Vac-Lok™-puter.
- Ikke blås opp eller slipp luften ut av Vac-Lok™-puter kontinuerlig i mer enn 2 minutter per time.
- Enhet skal ikke modifiseres uten CQ Medical-autorisering.
- For å unngå fare for elektriske støt, koble enheten kun til jordet kontakt.
- Brukere av enheten skal sørge for at de har lest og forstått bruksanvisningen før bruk av enheten.
- Portabelt RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Dual Function Vac-Lok™-vakuumpressoren, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Dette kan i så fall føre til tap av ytelse på dette utstyret.
- Bruk av annet tilbehør, transduasere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og at det ikke fungerer som det skal.

- MERK:**
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
 - Plasser hunkoblingen på putens ventil for å slippe luft inn i Vac-Lok™-puten uten å bruke pumpen.
 - Dual Action Vac-Lok™-kompressoren er egnet for bruk ved planlegging av og i behandlingsmiljøer for strålingsonkologi.

BRUK AV VAC-LOK™ VAKUUMKOMPRESSOR MED DOBBELTFUNKSJON

1. Kontroller at PÅ/AV-bryteren på Vac-Lok™ vakuumpressor er AV.
2. Plugg strømledningen i Vac-Lok™ vakuumpressor.
3. Plugg hånd- eller fotkontrollen i Vac-Lok™ vakuumpressor.
4. Plugg strømledningen til en passende GFCI (jordfeilsikret) stikkontakt.
5. Plugg vakuumslangen i Vac-Lok™ vakuumpressor.
6. Skru apparatet PÅ.
7. Fest vakuumslangen til putens ventil (se brukermanualen for Vac-Lok™-puten.)



8. Trykk raskt på knappene for INNTAK (INFLATE) ↑ og UTTAK (DEFLATE) ↓ av luft på hånd- eller fotkontrollen for å kontrollere at enheten fungerer i begge modi (se brukermanualen for Vac-Lok™-puten.)
 9. Slipp ut luft til lydalarmer høres.
- MERK:** Dual Action Vac-Lok™-kompressoren skal trekke vakuumpressor frem til det avgis et lydsignal, noe som resulterer i en stiv Vac-Lok™-pose. Hvis ytelsen går tapt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, vil Vac-Lok™-posen ikke bli stiv.
10. Kontroller at apparatets PÅ/AV-bryter er AV.
 11. Koble vakuumslangen fra Vac-Lok™-puten.

OMBEHANDLING

ADVARSEL

- *La apparatet tørke før det plugges i en stikkontakt.*

1. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

ADVARSEL

- *Hvis man ikke bruker spesifisert sikring, kan det føre til skade på enheten eller pasienten.*

MERK: Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.

AVHENDING

ADVARSEL

- *Anordningen må avhendes på korrekt måte for elektronisk utstyr.*

| Specyfikacje techniczne urządzenia | NR REF. MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTPV1 |
|---|---|-----------------------|
| Klasyfikacja | Klasa 1 | Klasa 1 |
| Wartość robocza | 230 V~ | 115 V~ |
| Natężenie prądu (maksymalne obciążenie) | 1 A | 2,2 A |
| Częstotliwość | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Bezpiecznik | 2,5 A (zwłoczny), 250 V | 5 A (zwłoczny), 250 V |
| Masa | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Badanie/standard | Klasa i grupa emisji / badawczy poziom odporności |
|--|--|
| CISPR 11, Emisje przewodzone | Klasa B; Grupa 1 |
| CISPR 11, Emisje promieniowane | Klasa B; Grupa 1 |
| IEC 61000-3-2, Emisje harmoniczne prądu | Klasa A |
| IEC 61000-3-3, Zmiany napięcia, Wahania napięcia i Migotanie światła | Wszystkie parametry oprócz Długookresowego migotania światła |
| IEC 61000-4-2, Odporność na wyładowania elektrostatyczne | Styk ± 8 kV Powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV |
| IEC 61000-4-3, Odporność na zaburzenia radiowe | Patrz niżej |
| IEC 61000-4-3, Pola zbliżeniowe z bezprzewodowych urządzeń radiowych | |
| IEC 61000-4-4, Odporność na szybkozmienne zakłócenia przejściowe | |
| IEC 61000-4-5, Odporność przepięciowa | |
| IEC 61000-4-6, Zakłócenia przewodzone spowodowane przez pola o częstotliwości radiowej | Patrz niżej |
| IEC 61000-4-8, Odporność na pole magnetyczne | |
| IEC 61000-4-11, Spadki napięcia | |
| IEC 61000-4-11, Przerwy w zasilaniu | |
| Note: EUT nie obejmuje elementów elektrycznych ani elektronicznych, które mogłyby ulec awarii w wyniku prowadzenia powyższych badań. | |

| Części zamienne - W sprawie serwisu należy skontaktować się z firmą CQ Medical. | |
|---|-----------------------------------|
| MTPV1 | Przewód zasilający EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Przewód zasilający EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Przewód zasilający EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Przewód zasilający EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Przewód zasilający EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Przewód zasilający EJCFCSETH |
| MTPVFT | Pedał nożny pompy próżniowej |
| MTPVPHD | Sterownik ręczny pompy próżniowej |
| MTPVPHS | Przewód giętki próżniowy |

PRZED UŻYCIEM:

- Użytkownik odpowiada za zapewnienie, że zastosowanie i wykorzystanie urządzenia nie wpływa na wartość nominalną kontaktu z ciałem pacjenta dla dowolnego sprzętu używanego w pobliżu systemu lub w połączeniu z nim.
- Użycie akcesoriów i/lub wyposażenia niezgodnych z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa równoważnych produktów lub wymogów EMC dla tego produktu może prowadzić do zmniejszenia poziomu bezpieczeństwa i/lub osłabienia jakości parametrów EMC dla powstałego systemu. Należy rozważyć następujące kwestie związane z doбором akcesoriów wykorzystywanych w połączeniu z tym produktem:
 - Użycie akcesorium w pobliżu pacjenta.
 - Potwierdzenie, że dla akcesorium przeprowadzono certyfikację bezpieczeństwa zgodnie z odpowiednimi zharmonizowanymi normami krajowymi IEC 60601-1.
 - Potwierdzenie, że dla akcesorium przeprowadzono certyfikację EMC zgodnie z odpowiednimi zharmonizowanymi normami IEC 60601-1-2.
- Zachowywanie wszystkich ostrzeżeń zalecanych przez producenta akcesoriów, znajdujących się w dokumentacji dostarczonej wraz z urządzeniami.
- Należy przechowywać niniejszą instrukcję z urządzeniem, aby można było do niej zająć w razie potrzeby.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do napełniania powietrzem i/lub opróżniania z powietrza poduszek Vac-Lok™, które służą do układania pacjenta.

UWAGA

Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

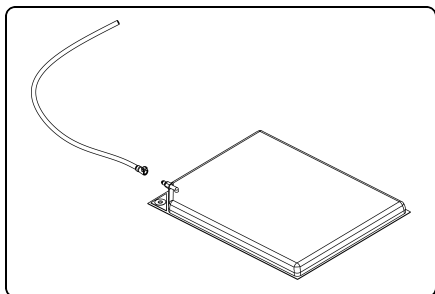
⚠ OSTRZEŻENIE

- Należy rutynowo sprawdzać kompresory próżniowe i przewody zasilania pod kątem oznak pogorszenia stanu.
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie zakrywać otworów wentylacyjnych.
- Nie podejmować prób serwisowania urządzenia.
- Należy unikać korzystania z urządzeń umieszczonych na innych urządzeniach lub znajdujących się bezpośrednio przy nich, ponieważ mogą one pracować w nieprawidłowy sposób. W razie konieczności korzystania ze wszystkich urządzeń jednocześnie należy obserwować sposób ich działania.
- Kompresor próżniowy Vac-Lok™ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z poduszkami CQ Medical Vac-Lok™.
- Nie należy w sposób ciągły pompować powietrza do poduszki Vac-Lok™ ani opróżniać jej z powietrza przez czas dłuższy niż 2 minuty na godzinę.
- Sprzętu nie można modyfikować bez zgody CQ Medical.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy podłączać sprzęt tylko do gniazda zasilania z uziemieniem ochronnym.
- Użytkownicy urządzenia powinni się upewnić, że przeczytali i zrozumieli instrukcję obsługi przed wykorzystaniem urządzenia.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne będące źródłem fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne tj. przewody do anten czy anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnego elementu kompresora dwustronnego działania Vac-Lok™, w tym od przewodów rekomendowanych przez producenta. W przeciwnym wypadku, może dojść do pogorszenia jakości pracy tych urządzeń.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż zalecane lub dostarczone przez producenta urządzenia może prowadzić do zwiększenia poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżenia odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

- UWAGA:
- Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.
 - Umieścić żeńskie złącze zaworu do zaworu poduszki, aby wpuścić powietrze do poduszki Vac-Lok™ bez użycia pompy.
 - Kompresor dwustronnego działania Vac-Lok™ sprawdza się podczas planowania radioterapii i leczenia.

KORZYSTANIE Z DWUFUNKCYJNEGO KOMPRESORA PRÓŻNIOWEGO VAC-LOK™

1. Zweryfikować, czy przełącznik WŁ./WYŁ. kompresora próżniowego Vac-Lok™ jest w położeniu WYŁĄCZONYM.
2. Podłączyć przewód zasilający do kompresora próżniowego Vac-Lok™.
3. Podłączyć manipulator ręczny lub nożny do kompresora próżniowego Vac-Lok™.
4. Podłączyć przewód zasilający do odpowiedniego gniazda GFCl (wyłącznika różnicowoprądowego).
5. Podłączyć przewód próżniowy do kompresora próżniowego Vac-Lok™.
6. Włączyć urządzenie.
7. Zamocować przewód próżniowy do zaworu poduszki (patrz instrukcja obsługi poduszki Vac-Lok™).



8. Krótco nacisnąć przyciski INFLATE ↑ oraz DEFLATE ↓ na manipulatorze ręcznym lub nożnym, aby zweryfikować poprawne działanie urządzenia w obu trybach (patrz instrukcja obsługi poduszki Vac-Lok™).

9. Spuścić powietrze do momentu, gdy rozlegnie się alarm.

UWAGA: Kompresor dwustronnego działania Vac-Lok™ pracuje do momentu usłyszenia charakterystycznego dźwięku, oznaczającego, że poduszka Vac-Lok™ została całkowicie napełniona powietrzem. Jeżeli, w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych, praca kompresora zostanie przerwana, poduszka nie zostanie wypełniona powietrzem do końca.

10. Zweryfikować, czy przełącznik WŁ./WYŁ. urządzenia jest w położeniu WYŁĄCZONYM.
11. Odczączyć przewód próżniowy od poduszki Vac-Lok™.

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

- *Pozostawić urządzenie do wyschnięcia przed podłączeniem do gniazdka elektrycznego.*

1. W razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

OSTRZEŻENIE

- *Niezastosowanie określonego bezpiecznika może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub urazu u osób.*

UWAGA: Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

UTYLIZACJA

OSTRZEŻENIE

- *Wyrób należy zutylizować w sposób odpowiedni dla urządzeń elektrycznych.*

| Especificações do dispositivo | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| Classificação | Classe 1 | Classe 1 |
| Valor de funcionamento | 230V~ | 115V~ |
| Corrente (Carga máx.) | 1 A | 2,2 A |
| Frequência | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Fusível | 2,5 A (fusão lenta), 250V | 5 A (fusão lenta), 250V |
| Peso | 10,65 kg (23,5 lbs) | 10,65 kg (23,5 lbs) |

| Teste/Padrão | Classe e grupo de emissões/Nível de teste de imunidade |
|---|--|
| CISPR 11, Emissões conduzidas | Classe B; Grupo 1 |
| CISPR 11, Emissões radiadas | Classe B; Grupo 1 |
| IEC 61000-3-2, Emissões de corrente harmónica | Classe A |
| IEC 61000-3-3, Alterações de tensão, flutuações de tensão e intermitência | Todos os parâmetros, exceto intermitência a longo prazo |
| IEC 61000-4-2, Imunidade à descarga eletrostática | ±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar |
| IEC 61000-4-3, Imunidade a RF irradiada | Ver nota abaixo |
| IEC 61000-4-3, Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios por RF | |
| IEC 61000-4-4, Imunidade a transitórios elétricos rápidos/Burst | |
| IEC 61000-4-5, Imunidade a ondas de choque | ±0,5kV, ±1kV Linha para linha ±0,5kV, ±1kV, ±2kV Linha para terra |
| IEC 61000-4-6, Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência | Ver nota abaixo |
| IEC 61000-4-8, Imunidade a campos magnéticos | |
| IEC 61000-4-11, Quedas de tensão | |
| IEC 61000-4-11, Interrupções de tensão | |
| Nota: O EUT não contém componentes elétricos ou eletrónicos ativos para o mau funcionamento dos testes de imunidade acima enumerados. | |

Peças de substituição - Contacte a CQ Medical para obter assistência.

| | |
|---------|-----------------------------------|
| MTVP1 | Cabo de alimentação EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Cabo de alimentação EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Cabo de alimentação EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Cabo de alimentação EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Cabo de alimentação EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Cabo de alimentação EJCFCSETH |
| MTVPFT | Pedal da bomba de vácuo |
| MTVPHD | Controlo manual da bomba de vácuo |
| MTVPHS | Mangueria de vácuo |

ANTES DE UTILIZAR:

- O utilizador é responsável por assegurar que a aplicação e utilização do dispositivo não comprometem a classificação de contacto com o paciente de qualquer equipamento utilizado nas imediações de, ou em conjunto com o sistema.
- A utilização de equipamento acessório e/ou hardware que não esteja em conformidade com os requisitos de CEM e segurança do produto equivalente aos deste produto pode dar origem a um nível reduzido de segurança e/ou desempenho de CEM do sistema resultante. As considerações a ter em mente em relação à selecção do equipamento acessório a ser utilizado com este produto devem incluir:
 - A utilização do acessório nas imediações do paciente.
 - Prova de que a certificação de segurança do acessório foi efectuada em conformidade com as devidas normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1.
 - Prova de que a certificação de CEM do acessório foi efectuada em conformidade com as devidas normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1-2.
- Cumprimento de todas as precauções de segurança recomendadas pelo fabricante do equipamento acessório contidas na documentação do utilizador fornecida com o equipamento.
- Conservação deste manual junto do dispositivo para consulta sempre que necessário.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a insuflar e/ou desinsuflar almofadas Vac-Lok™ para auxiliar no posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

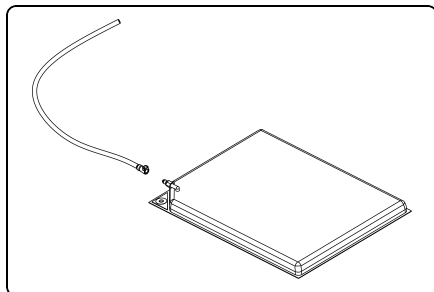
⚠ AVISO

- Verifique rotineiramente os compressores de vácuo e os cabos de alimentação para detectar sinais de deterioração.
- Não utilize se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não tape as aberturas de ventilação.
- Não tente reparar o dispositivo.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode provocar um mau funcionamento. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- O compressor de vácuo Vac-Lok™ destina-se a ser utilizado apenas com almofadas CQ Medical Vac-Lok™.
- Não insuflar ou desinsuflar continuamente uma almofada Vac-Lok™ por um período superior a 2 minutos por hora.
- O equipamento não pode ser modificado sem autorização da CQ Medical.
- Para evitar o risco de choque elétrico, ligue o equipamento apenas a fontes de alimentação com ligação à terra.
- Os utilizadores do dispositivo devem certificar-se de que leram e compreenderam as instruções de utilização antes de usarem o dispositivo.
- O equipamento de comunicação portátil de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do compressor de vácuo Vac-Lok™ de dupla ação, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em perda de desempenho do equipamento.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas, ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar mau funcionamento.

- NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
 - Coloque o conector da válvula fêmea na válvula da almofada para deixar entrar ar dentro da almofada Vac-Lok™ sem utilizar a bomba.
 - O compressor Vac-Lok™ de dupla ação é adequado para utilização em ambientes de planeamento e tratamento de Oncologia por Radiação.

UTILIZAÇÃO DO COMPRESSOR DE VÁCUO VAC-LOK™ DE FUNÇÃO DUPLA

1. Confirme se o interruptor LIGADO/DESLIGADO (ON/OFF) do compressor de vácuo Vac-Lok™ está na posição DESLIGADO (OFF).
2. Ligue o cabo de alimentação ao compressor de vácuo Vac-Lok™.
3. Ligue o dispositivo de controlo manual ou o pedal ao compressor de vácuo Vac-Lok™.
4. Ligue o cabo de alimentação à tomada GFCI (disjuntor de protecção à terra) apropriada.
5. Ligue a mangueira de vácuo ao compressor de vácuo Vac-Lok™.
6. LIGUE o dispositivo.
7. Encaixe a mangueira de vácuo na válvula da almofada (consulte o manual da almofada Vac-Lok™).



8. Prima brevemente os botões INFLATE ↑ (INSUFLAR) e DEFLATE ↓ (DESINSUFLAR) existentes no controlo manual ou pedal, para verificar se a unidade está a funcionar em ambos os modos (consulte o manual da Almofada Vac-Lok™).

9. Desinsufle até ouvir um alarme sonoro.

NOTA: O compressor Vac-Lok™ de dupla ação deve puxar o vácuo até ao sinal sonoro, resultando num saco Vac-Lok™ rígido. Em caso de perda de desempenho, devido a interferências eletromagnéticas, o saco Vac-Lok™ não ficará rígido.

10. Verifique se o interruptor LIGADO/DESLIGADO (ON/OFF) está na posição DESLIGADO (OFF).

11. Retire a mangueira de vácuo da almofada Vac-Lok™.

REPROCESSAMENTO

AVISO

- *Deixe o dispositivo secar antes de o ligar à tomada eléctrica.*

1. Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

AVISO

- *A não utilização do fusível especificado pode resultar em danos no dispositivo ou em ferimentos no paciente.*

NOTA: Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

ELIMINAÇÃO

AVISO

- *O dispositivo deverá ser eliminado da forma adequada para equipamentos electrónicos.*

| Specificațiile dispozitivului | Nr. ref. MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|-------------------------------|--|------------------------------|
| Clasificare | Clasa 1 | Clasa 1 |
| Valoare de operare | 230 V ~ | 115 V ~ |
| Curent (sarcină maximă) | 1 A | 2,2 A |
| Frecvență | 50 Hz | 50 - 60 Hz |
| Siguranță | 2,5 A (siguranțe lente), 250 V | 5 A (Siguranțe lente), 250 V |
| Greutate | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test / Standard | Grup și clasă emisii / Nivel test de imunitate |
|---|---|
| CISPR 11, emisii conduse | Clasa B; Grupul 1 |
| CISPR 11, emisii radiate | Clasa B; Grupul 1 |
| IEC 61000-3-2, Emisii de curent armonice | Clasa A |
| IEC 61000-3-3, Schimbări de tensiune, fluctuații de tensiune și flicker | Toți parametrii, dar flicker pe termen lung |
| IEC 61000-4-2, Imunitate la descărcare electrostatică | Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer |
| IEC 61000-4-3, Imunitate RF radiată | Vedeți nota de mai jos |
| IEC 61000-4-3, Câmpurile de proximitate de la echipamentele wireless RF | |
| IEC 61000-4-4, Imunitate la fenomen electric tranzitoriu / rafală | |
| IEC 61000-4-5, Imunitate la supratensiune | |
| IEC 61000-4-6, Imunitatea la perturbările conduse, induse de câmpurile de frecvență radio | Vedeți nota de mai jos |
| IEC 61000-4-8, Imunitate câmp magnetic | |
| IEC 61000-4-11, Căderi de tensiune | |
| IEC 61000-4-11, Întreruperi de tensiune | |
| Notă: EUT nu conține componente electrice sau electronice active care să funcționeze defectuos la testele de imunitate enumerate mai sus. | |

| Piese de schimb - Contactați CQ Medical pentru service. | |
|---|--------------------------------|
| MTVP1 | Cablu de alimentare EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Cablu de alimentare EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Cablu de alimentare EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Cablu de alimentare EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Cablu de alimentare EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Cablu de alimentare EJCFCSETH |
| MTVPFT | Pedală pompă de vid |
| MTVPHD | Control manual pompă de vid |
| MTVPHS | Furtun de vid |

ÎNAINTE DE UTILIZARE:

- Utilizatorul este responsabil să se asigure că aplicarea și utilizarea dispozitivului nu compromise evaluarea de contact a pacientului pentru orice echipament utilizat în vecinătatea sau în combinație cu sistemul.
- Utilizarea echipamentelor și/sau a accesoriilor hardware care nu respectă cerințele echivalente ale siguranței produsului și cerințele EMC ale acestui produs poate duce la un nivel redus de siguranță și/sau performanță EMC a sistemului rezultat. Luarea în considerare a alegerii echipamentelor accesorii utilizate cu acest produs include:
 - Utilizarea accesoriului în vecinătatea pacientului.
 - Dovadă că certificarea de siguranță a accesoriului a fost realizată în conformitate cu standardele naționale armonizate cu IEC 60601-1.
 - Dovadă că certificarea EMC a accesoriului a fost efectuată în conformitate cu standardele naționale armonizate cu IEC 60601-1-2.
- Respectați toate măsurile de siguranță recomandate de producătorul echipamentelor accesorii în documentația de utilizare furnizată împreună cu echipamentul.
- Păstrați acest manual împreună cu dispozitivul pentru referință, după cum este necesar.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să umfle și/sau să dezumfle pernele Vac-Lok™ care sunt destinate poziționării pacientului.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

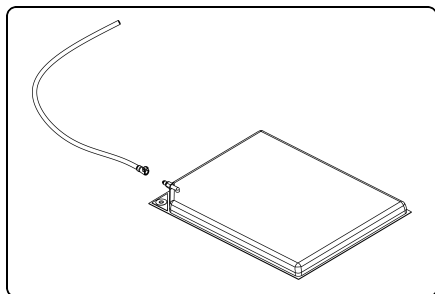
AVERTIZARE

- Verificați periodic compresoarele de vid și cablurile de alimentare pentru semne de deteriorare.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu acoperiți orificiile de ventilație.
- Nu încercați să efectuați service-ul dispozitivului.
- Utilizarea acestui echipament în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, trebuie observate acest echipament și celelalte echipamente pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Compresorul de vid Vac-Lok™ se utilizează doar cu pernele CQ Medical Vac-Lok™.
- Nu umflați sau dezumflați continuu perna Vac-Lok™ mai mult de 2 minute pe oră.
- Echipamentul nu trebuie modificat fără autorizația CQ Medical.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, conectați echipamentul doar la o rețea de alimentare cu împământare.
- Înainte de a utiliza dispozitivul, utilizatorii trebuie să se asigure că au citit și înțeles instrucțiunile de utilizare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) ar trebui să fie utilizate nu mai aproape de 30 cm (12 inch) de orice parte a compresorului de vid Vac-Lok™ cu funcție dublă, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, s-ar putea produce degradarea performanței echipamentului.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea avea drept rezultat o funcționare necorespunzătoare.

- OBSERVAȚIE:**
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
 - Așezați conectorul de supapă mamă pe supapa pernei pentru a intra aer în perna Vac-Lok™ fără a folosi pompa.
 - Compresorul Vac-Lok™ cu dublă acțiune este potrivit pentru utilizarea în mediile de planificare și tratamente oncologice cu radiații.

UTILIZAREA COMPRESORULUI CU VID CU FUNCȚIE DUBLĂ VAC-LOK™

1. Verificați dacă este oprit comutatorul de pornire/oprire Vac-Lok™ a compresorului de vid.
2. Conectați cablul de alimentare la compresorul de vid Vac-Lok™.
3. Conectați pandantivul mâinii sau piciorului la compresorul de vid Vac-Lok™.
4. Conectați cablul de alimentare la receptorul GFCl (întrerupător de circuit de avarie) corespunzător.
5. Conectați furtunul de vid la compresorul de vid Vac-Lok™.
6. Porniți dispozitivul.
7. Atașați furtunul de vid la supapa pernei (consultați Vac-Lok™ Manualul privind perna).



8. Apăsăți scurt butoanele UMFLARE ↑ și DEZUMFLARE ↓ pe pandantivul de mână sau picior, pentru a verifica dacă unitatea funcționează în ambele moduri (consultați Vac-Lok™ Manualul privind perna).
 9. Dezumflați până când se aude o alarmă sonoră.
- OBSERVAȚIE:** Compresorul Vac-Lok™ cu dublă acțiune trage vidul până la producerea unui semnal sonoră, rezultând în formarea unei pungi Vac-Lok™ rigide. În cazul pierderii performanței din cauza perturbațiilor electromagnetice, punga Vac-Lok™ nu va fi rigidă.
10. Verificați dacă este oprit comutatorul de pornire/oprire al dispozitivului.
 11. Deconectați furtunul de vid de la perna Vac-Lok™.

REPROCESARE



AVERTIZARE

- *Lăsați dispozitivul să se usuce înainte de a-l conecta la priza electrică.*

1. Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

ÎNTREȚINERE



AVERTIZARE

- *Nefolosirea siguranței specificate poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la vătămări corporale.*

OBSERVAȚIE: Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.

ELIMINARE



AVERTIZARE

- *Dispozitivul trebuie aruncat într-un mod corespunzător pentru echipamentele electronice.*

| Технические характеристики устройства | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Классификация | Класс 1 | Класс 1 |
| Параметр срабатывания реле | ~ 230 В | ~ 115 В |
| Ток (максимальная нагрузка) | 1 А | 2,2 А |
| Частота | 50 Гц | 50-60 Гц |
| Предохранитель | 2,5 А (с задержкой срабатывания), 250 В | 5 А (с задержкой срабатывания), 250 В |
| Вес | 23,5 фунта (10,65 кг) | 23,5 фунта (10,65 кг) |

| Тест / Стандарт | Класс эмиссии и Группа / Испытательный уровень на устойчивость |
|---|--|
| CISPR 11, Наведенные помехи | Класс Б; Группа 1 |
| CISPR 11, Излучаемые помехи | Класс Б; Группа 1 |
| IEC 61000-3-2, Эмиссия гармонических составляющих тока | Класс А |
| IEC 61000-3-3, Изменения напряжения, колебания напряжения и фликер | Все параметры за исключением длительной дозы фликера |
| IEC 61000-4-2, Устойчивость к электростатическому разряду | ±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух |
| IEC 61000-4-3, Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю | Смотрите примечание ниже |
| IEC 61000-4-3, Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию | |
| IEC 61000-4-4, Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам / Пачкам импульсов | |
| IEC 61000-4-5, Устойчивость к выбросу напряжения | |
| IEC 61000-4-6, Устойчивость к наведённым помехам, создаваемыми радиочастотными полями | Смотрите примечание ниже |
| IEC 61000-4-8, Устойчивость к магнитному полю | |
| IEC 61000-4-11, Устойчивость к падению напряжения | |
| IEC 61000-4-11, Устойчивость к кратковременным прерываниям напряжения | |
| Примечание: Испытываемое оборудование не содержит активных электрических или электронных компонентов, вышедших из строя в ходе испытаний на устойчивость, перечисленных выше. | |

| Запасные части - Свяжитесь с CQ Medical по вопросам обслуживания. | |
|---|--|
| MTVP1 | Шнур питания EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Шнур питания EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Шнур питания EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Шнур питания EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Шнур питания EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Шнур питания EJCFCSETH |
| MTVPFT | Педаль ногого управления вакуумным насосом |
| MTVPHD | Ручное управление вакуумным насосом |
| MTVPHS | Вакуумный шланг |

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы во время применения и использования устройства пациент не подвергался опасности из-за максимально допустимой мощности включения или отключения контактов любого оборудования, используемого вблизи или в сочетании с системой.
- Использование дополнительного оборудования и/или аппаратного обеспечения, которое не соответствует эквивалентным требованиям к безопасности изделия и ЭМС данного изделия, может привести к снижению уровня безопасности и/или характеристик ЭМС полученной системы. При выборе дополнительного оборудования для использования с данным изделием необходимо учитывать следующие факторы:
 - Применение дополнительного оборудования в непосредственной близости от пациента.
 - Подтверждение того, что сертификация безопасности дополнительного оборудования проведена в соответствии с применимыми гармонизированными национальными стандартами МЭК 60601-1.
 - Подтверждение того, что сертификация ЭМС дополнительного оборудования проведена в соответствии с гармонизированными национальными стандартами МЭК 60601-1-2.
- Соблюдайте все меры предосторожности, рекомендованные производителем дополнительного оборудования в пользовательской документации, прилагаемой к оборудованию.
- Храните данное руководство по эксплуатации вместе с устройством для обращения к нему при необходимости.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для накачивания и/или спуска воздуха из подушек Vac-Lok™, которые используются для размещения пациента в определенном положении.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.



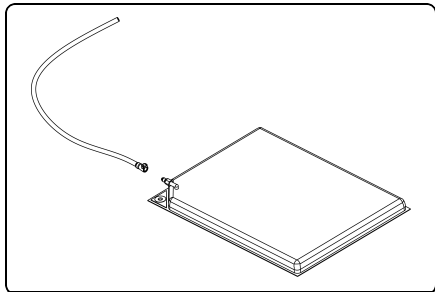
ВНИМАНИЕ

- Регулярно проверяйте вакуумные компрессоры и шнуры питания на наличие следов износа.
- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не предпринимайте попыток самостоятельно обслуживать устройство.
- Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости или в группе с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует наблюдать и проверять исправность работы данного оборудования и другого оборудования.
- Вакуумный компрессор Vac-Lok™ предназначен для использования только с подушками Vac-Lok™ CQ Medical.
- Запрещено непрерывно накачивать или спускать воздух из подушки Vac-Lok™ более 2 минут в час.
- Оборудование не подлежит модификации без разрешения CQ Medical.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование только к электросети с защитным заземлением.
- Пользователи устройства должны внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию до начала эксплуатации устройства.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая внешние устройства такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части Вакуумного Компрессора Vac-Lok™ Двойного Функционирования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к ухудшению работы оборудования.
- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитных излучений или снижению устойчивости данного оборудования к электромагнитным феноменам и, как следствие, к неправильной эксплуатации.

- Примечание.
- При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
 - Поставьте гнездо разьема клапана на клапан подушки, чтобы впустить воздух в подушку Vac-Lok™ без применения насоса.
 - Компрессор двойного действия Vac-Lok™ подходит для использования в планировании и лечении лучевой терапией.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАКУУМНОГО КОМПРЕССОРА ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ VAC-LOK™

1. Убедитесь, что переключатель ON/OFF (Вкл/выкл) вакуумного компрессора Vac-Lok™ находится в положении OFF (Выкл).
2. Подключите шнур питания к вакуумному компрессору Vac-Lok™.
3. Подключите подвесной пульт ручного или ножного управления к вакуумному компрессору Vac-Lok™.
4. Подключите шнур питания к соответствующей розетке GFCI (прерыватель замыкания на землю).
5. Вставьте вакуумный шланг в вакуумный компрессор Vac-Lok™.
6. **ВКЛЮЧИТЕ** устройство.
7. Подсоедините вакуумный шланг к клапану подушки (см. Руководство по работе подушки Vac-Lok™).



8. Кратковременно нажмите кнопки INFLATE ↑ (Накачать) и DEFLATE ↓ (Спустить) на подвесном пульте ручного или ножного управления, чтобы проверить работу устройства в обоих режимах (см. Руководство по работе подушки Vac-Lok™).
9. Выкачивайте воздух, пока не раздастся звуковой сигнал.
Примечание. Компрессор двойного действия Vac-Lok™ будет вытягивать воздух до звукового сигнала, создав вакуум и обеспечив таким образом неподвижность Vac-Lok™ мешка. Если работа оборудования нарушена из-за электромагнитных помех, Vac-Lok™ мешок не будет неподвижным.
10. Убедитесь, что переключатель ON/OFF (Вкл/выкл) устройства находится в положении OFF (Выкл).
11. Отсоедините вакуумный шланг от подушки Vac-Lok™.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

- Дайте устройству высохнуть перед включением в электрическую розетку.

1. При необходимости очистите устройство мягким неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

- Неприменение специально предназначенного предохранителя может привести к повреждению устройства или телесным повреждениям.

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

УТИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

- Устройство утилизируют в соответствии с порядком утилизации электронного оборудования.

| Špecifikácie zariadenia | Č. REF MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | Č. REF MTVP1 |
|-------------------------|--|-----------------------|
| Klasifikácia | Trieda 1 | Trieda 1 |
| Prevádzková hodnota | 230V~ | 115 V~ |
| Prúd (max. zaťaženie) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvencia | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Poistka | 2,5 A (Slow Blow), 250V | 5 A (Slow Blow), 250V |
| Hmotnosť | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test / Standard | Emisná trieda a úroveň testu skupiny / imunity |
|---|---|
| CISPR 11, Realizované emisie | Trieda B, skupina 1 |
| CISPR 11, Vyžarované emisie | Trieda B, skupina 1 |
| IEC 61000-3-2, Emisie harmonického prúdu | Trieda A |
| IEC 61000-3-3, zmeny napätia, kolísanie napätia a blikanie | Všetky parametre okrem dlhodobého blikania |
| IEC 61000-4-2, odolnosť proti elektrostatickému výboju | ±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch |
| IEC 61000-4-3, vyžarovaná RF imunita | Pozrite si poznámku nižšie |
| IEC 61000-4-3, blízke polia z bezdrôtových zariadení RF | |
| IEC 61000-4-4, Elektrická rýchly prechod / imunita peori nárazového prúdu | |
| IEC 61000-4-5, Prepäťová imunita | |
| IEC 61000-4-6, Imunita voči rušivým prejavom vyvolaná vysokofrekvenčnými poľami | pozrite si poznámku nižšie |
| IEC 61000-4-8, Imunita magnetického poľa | |
| IEC 61000-4-11, Poklesy napätia | |
| IEC 61000-4-11, Prerušenia napätia | |
| Poznámka: EUT neobsahuje žiadne aktívne elektrické alebo elektronické súčasti, ktoré by spôsobili poruchu pri testoch odolnosti uvedených vyššie. | |

| Náhradné diely - Ak potrebujete servis, kontaktujte CQ Medical. | |
|---|--------------------------------|
| MTVP1 | Napájací kábel EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Napájací kábel EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Napájací kábel EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Napájací kábel EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Napájací kábel EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Napájací kábel EJCFCSETH |
| MTVPFT | Nožný pedál vákuovej pumpy |
| MTVPHD | Ručné ovládanie vákuovej pumpy |
| MTVPHS | Vákuová hadica |

PRED POUŽÍVANÍM:

- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby aplikácia a používanie prístroja neohrozovali kontaktné hodnotenie pacienta so žiadnym zariadením použitým v blízkosti systému alebo v spojení so systémom.
- Použitie doplnkového vybavenia a/alebo hardvéru, ktoré nie sú v súlade s ekvivalentnými požiadavkami na výrobok a s požiadavkami EMC tohto produktu, môže viesť k zníženiu úrovne bezpečnosti a/alebo EMC výkonu výsledného systému. Medzi úvahy týkajúce sa výberu doplnkového vybavenia použitého s týmto produktom patria:
 - Používanie príslušenstva v blízkosti pacienta.
 - Dôkaz, že bezpečnostná certifikácia príslušenstva bola vykonaná v súlade s príslušnými harmonizovanými národnými normami IEC 60601-1.
 - Dokazuje sa, že certifikácia EMC príslušenstva bola vykonaná v súlade s harmonizovanými národnými normami IEC 60601-1-2.
- Dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia odporúčané výrobcom príslušenstva v užívateľskej dokumentácii dodávanej so zariadením.
- Túto príručku si podľa potreby uschovajte pre prípad potreby referencie.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na nafukovanie a/alebo nafukovanie vankúšov Vac-Lok™ určených na polohovanie pacienta.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

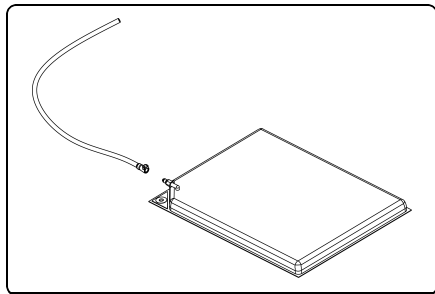
⚠ VÝSTRAHA

- Pravidelne kontrolujte známky poškodenia vákuových kompresorov a napájacích káblov.
- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Nezakrývajte vetracie otvory.
- Nepokúšajte sa vykonávať servis na zariadení.
- Je potrebné vyhnúť sa použitiu tohto zariadenia v susedstve alebo na sebe s iným zariadením, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je také použitie nevyhnutné, mali by ste toto zariadenie a ďalšie zariadenie skontrolovať, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.
- Vac-Lok™ Vákuový kompresor je určený iba na použitie s vankúšmi CQ Medical Vac-Lok™.
- Vankúš Vac-Lok™ nenaťukujte ani nevypúšťajte nepretržite dlhšie ako 2 minúty za hodinu.
- Zariadenie sa nesmie upravovať bez autorizácie CQ Medical.
- Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, pripájajte zariadenie iba k sieti s ochranným uzemnením.
- Používatelia zariadenia by sa mali ubezpečiť, že si pred používaním zariadenia prečítajú pokyny na použitie a budú im rozumieť.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti vákuového kompresora Vac-Lok™ s duálnou funkciou, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Používanie iného príslušenstva, meničov a káblov, než ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a k nesprávnej prevádzke.

- POZNÁMKA:**
- Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkolvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
 - Umiestnite konektor samičieho ventilu na vankúšový ventil, aby sa vzduch dostal do vankúša Vac-Lok™ bez použitia pumpy.
 - Duálne pôsobenie Kompresor Vac-Lok™ je vhodný na použitie v prostredí plánovania a liečby radiačnej onkológie.

POUŽITIE DVOJITEJ FUNKCIE VAC-LOK™ VÁKUOVÝ KOMPRESOR

1. Skontrolujte, či je spínač ZAP/VYP Vac-Lok™ vákuového kompresora v polohe VYP.
2. Pripojte napájací kábel do vákuového kompresora Vac-Lok™.
3. Ručný alebo nožný príviesok zapojte do Vac-Lok™ vákuového kompresora.
4. Zapojte napájací kábel do príslušnej zásuvky GFCI (prerušovač obvodu zemného spojenia).
5. Pripojte vákuovú hadicu do Vac-Lok™ vákuového kompresora.
6. Zapnite zariadenie.
7. Pripojte podtlakovú hadicu k vankúšovému ventilu (pozrite si príručku k vankúšu Vac-Lok™).



8. Krátko stlačte tlačidlá INFLATE ↑ a DEFLATE ↓ na príviesku na ruke alebo nohe, aby ste overili, či jednotka funguje v obidvoch režimoch (pozrite si príručku k vankúšu Vac-Lok™).
9. Vypúšťajte, až kým nezaznie zvukový alarm.

POZNÁMKA: Dvojčinný kompresor Vac-Lok™ vytvára vákuum, kým nezaznie zvukový signál, keď sa dosiahne pevný vak Vac-Lok™. Ak dôjde k strate výkonu z dôvodu elektromagnetického rušenia, vrečko Vac-Lok™ nebude pevné.

10. Skontrolujte, či je spínač ZAP/VYP zariadenia v polohe VYP.
11. Odpojte vákuovú hadicu od vankúša Vac-Lok™.

SPRACOVANIE

VÝSTRAHA

- *Pred pripojením do elektrickej zásuvky nechajte zariadenie zaschnúť.*

1. Podľa potreby zariadenie očistíte jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

VÝSTRAHA

- *Nedodržanie predpísanej poistky môže mať za následok poškodenie alebo zranenie.*

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

LIKVIDÁCIA

VÝSTRAHA

- *Zariadenie by malo byť zlikvidované spôsobom vhodným pre elektronické zariadenie.*

| Specifikacije naprave | REF. ŠT. MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|----------------------------|--|----------------------|
| Razvrstitev | Razred 1 | Razred 1 |
| Obratovalna vrednost | 230 V~ | 115 V~ |
| Tok (največja obremenitev) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvenca | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Varovalka | 2,5 A (počasna), 250 V | 5 A (počasna), 250 V |
| Teža | 10,65 kg (23,5 lb) | 10,65 kg (23,5 lb) |

| Test/Standard | Razred in skupina emisij/Tet nivo imunosti |
|--|--|
| CISPR 11, Izvedene emisije | Razred B; Skupina 1 |
| CISPR 11, Oddajane emisije | Razred B; Skupina 1 |
| IEC 61000-3-2, oddajanje harmonskih tokov | Razred A |
| IEC 61000-3-3, vrednosti kolebanja napetosti in flikerja | Vsi parametri, razen dolgotrajnega flikerja |
| IEC 61000-4-2, Odpornost na električno-statično razelektritev | ±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak |
| IEC 61000-4-3, Odpornost proti sevanim radio-frekvenčnim elektromagnetnim poljem | Glejte spodnjo opombo |
| IEC 61000-4-3, Bližinska polja brezžične radio-frekvenčne opreme | |
| IEC 61000-4-4, Odpornost proti hitrim električnim prehodnim pojavom/razpoku | |
| IEC 61000-4-5, Odpornost proti napetostnemu udaru | |
| IEC 61000-4-6, Odpornost proti motnjam po AC vodnikih, ki jih inducirajo radio-frekvenčna polja | Glejte spodnjo opombo |
| IEC 61000-4-8, Odpornost na magnetna polja | |
| IEC 61000-4-11, Upadi napetosti | |
| IEC 61000-4-11, Prekinitev napetosti | |
| Opomba: EUT ne vsebuje aktivnih električnih ali elektronskih komponent, na katerih bi se lahko pojavile motnje delovanja zaradi zgoraj omenjenih preskusov odpornosti. | |

Nadomestni deli - Za servis se obrnite na CQ Medical.

| | |
|---------|------------------------------------|
| MTVP1 | Napajalni kabel EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Napajalni kabel EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Napajalni kabel EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Napajalni kabel EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Napajalni kabel EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Napajalni kabel EJCFCSETH |
| MTVPFT | Nožna stopalka vakuumske črpalke |
| MTVPHD | Ročno krmiljenje vakuumske črpalke |
| MTVPHS | Vakuumska cev |

PRED UPORABO:

- Uporabnik mora zagotoviti, da aplikacija in uporaba naprave ne ogroža bolnikove stične obremenitve katere koli naprave, uporabljene v bližini sistema ali v povezavi z njim.
- Uporaba dodatne opreme in/ali železnine, ki ni skladna z enakovredno varnostjo izdelka in zahtevami za elektromagnetno združljivost (EMC) tega izdelka, lahko povzroči nižjo stopnjo varnosti in/ali EMC zmogljivost posledičnega sistema. Razmislite pri izbiri dodatne opreme, ki se uporablja s tem izdelkom, morajo vključevati:
 - Uporabo dodatka v bližini bolnika.
 - Dokaz, da je bilo potrjevanje varnosti dodatka izvedeno v skladu z ustreznimi nacionalnimi usklajenimi standardi IEC 60601-1.
 - Dokaz, da je bilo potrjevanje elektromagnetne združljivosti dodatka izvedeno v skladu z ustreznimi nacionalnimi usklajenimi standardi IEC 60601-1-2.
- Upoštevajte vse varnostne ukrepe, ki jih proizvajalec dodatne opreme priporoča v dokumentaciji za uporabnika, priloženi opremi.
- Priročnik hranite skupaj z napravo za referenco.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za polnjenje in/ali praznjenje blazin Vac-Lok™, ki so namenjene za nameščanje bolnika.

POZOR

V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

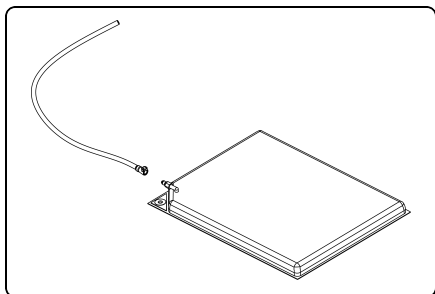
⚠ OPOZORILO

- Redno preverjajte znake poslabšanja na vakuumskih kompresorjih in napajalnih kabljih.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne prekrivajte odprtih za prežračevanje.
- Ne poskušajte servisirati naprave.
- Izogibati se je treba uporabi te opreme v bližini ali zloženo z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da zagotovite normalno delovanje.
- Vakuumski kompresor Vac-Lok™ se uporablja samo z blazinami CQ Medical Vac-Lok™.
- Ne napihujte ali odpihujte blazine Vac-Lok™ konstantno za več kot dve minuti na uro.
- Opreme ne smete spreminjati brez dovoljenja CQ Medical.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti oprema priključena le v ozemljeno glavno napajalno omrežje.
- Uporabniki naprave morajo pred uporabo prebrati navodila za upravljanje naprave in jih razumeti.
- Prenosno radio-frekvenčno komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) katerega koli dela dvojnega funkcijskega vakuumskega kompresorja Vac-Lok™, vključno s kabli, ki jih je navedel proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih je določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

- OPOMBA:
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
 - Namestite ženski ventilski priključek na ventil blazine, da spustite zrak v blazino Vac-Lok™ brez uporabe črpalke.
 - Kompresor z dvojnimi delovanjem Vac-Lok™ je primeren za uporabo pri načrtovanju in onkološkem zdravljenju s sevanjem.

UPORABA VAKUUMSKEGA KOMPRESORJA VAC-LOK™ Z DVOJNIMI DELOVANJEM

1. Preverite, da je stikalo za VKLOP/IZKLOP vakuumskega kompresorja Vac-Lok™ preključeno na IZKLOP.
2. Priključite električni kabel v vakuumski kompresor Vac-Lok™.
3. Priključite ročni ali nožni obesek v vakuumski kompresor Vac-Lok™.
4. Priključite električni kabel v ustreznih vtič GFCl (prekinjevalec tokokroga napak).
5. Priključite vakuumsko cev v vakuumski kompresor Vac-Lok™.
6. VKLŪPITE napravo.
7. Pritrdite vakuumsko cevko na blažilni ventil (*oglejte si priročnik za blazino Vac-Lok™*).



8. Na kratko pritisnite gumba NAPOLNI ↑ in IZPRAZNI ↓ na ročnem ali nožnem obesku, da preverite delovanje enote v obeh načinih (*oglejte si Vac-Lok™ priročnik za blazino*).
9. Spuščajte zrak, dokler ne zaslišite zvočnega alarma.

OPOMBA: Kompresor z dvojnimi delovanjem Vac-Lok™ potegne vakuum do zvočnega signala, kar povzroči togo vrečko Vac-Lok™. Če se zmogljivost izgubi zaradi elektromagnetnih motenj, torba Vac-Lok™ ne bo toga.

10. Preverite, da je stikalo za VKLOP/IZKLOP naprave preključeno na IZKLOP.
11. Izključite vakuumsko cev z blazine Vac-Lok™.

PREDELAVA

OPOZORILO

- *Preden napravo priključite v električno vtičnico, počakajte, da se posuši.*

1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

OPOZORILO

- *Uporaba neustreznih varovalk lahko povzroči škodo na napravi ali poškodbe.*

OPOMBA: Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

ODSTRANJEVANJE

OPOZORILO

- *Napravo morate odstraniti na način, ki ustreza elektronski opremi.*

| Especificaciones del dispositivo | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|----------------------------------|--|---------------------------------|
| Clasificación | Clase 1 | Clase 1 |
| Valor de regulación | 230V~ | 115V~ |
| Corriente (carga máx.) | 1 A | 2,2 A |
| Frecuencia | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Fusible | 2,5 A (de acción retardada), 250V | 5 A (de acción retardada), 250V |
| Peso | 10,65 kg. (23,5 libras) | 10,65 kg. (23,5 libras) |

| Prueba/estándar | Clase de emisiones y grupo / Nivel de prueba de inmunidad |
|--|---|
| CISPR 11, emisiones conducidas | Clase B, grupo 1 |
| CISPR 11, emisiones radiadas | Clase B, grupo 1 |
| IEC 61000-3-2, emisiones de corriente armónica | Clase A |
| IEC 61000-3-3, cambios y fluctuaciones de voltaje y parpadeo | Todos los parámetros, excepto parpadeo a largo plazo |
| IEC 61000-4-2, inmunidad de descarga electrostática | ±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire |
| IEC 61000-4-3, inmunidad a RF radiada | Vea la nota a continuación |
| IEC 61000-4-3, campos de proximidad desde equipos inalámbricos de RF | |
| IEC 61000-4-4, inmunidad contra los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas | |
| IEC 61000-4-5, inmunidad contra sobretensiones | ±0,5kV, ± 1kV línea a línea ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV línea a tierra |
| IEC 61000-4-6, inmunidad contra las perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia | Vea la nota a continuación |
| IEC 61000-4-8, inmunidad contra campo magnético | |
| IEC 61000-4-11, inmunidad contra sobretensiones | |
| IEC 61000-4-11, caídas de voltaje | |
| Nota: El EUT no contiene componentes eléctricos o electrónicos activos que hayan demostrado averías en las pruebas de inmunidad mencionadas anteriormente. | |

| Piezas de repuesto - Contacte con CQ Medical para cualquier reparación. | |
|---|-------------------------------------|
| MTVP1 | Cable de alimentación EJCFCSETK3 |
| MTVPEXA | Cable de alimentación EJCFCSETA |
| MTVPEXC | Cable de alimentación EJCFCSETC |
| MTVPEXD | Cable de alimentación EJCFCSETD |
| MTVPEXG | Cable de alimentación EJCFCSETG |
| MTVPEXH | Cable de alimentación EJCFCSETH |
| MTVPFT | Pedal de pie de la bomba de vacío |
| MTVPHD | Control manual de la bomba de vacío |
| MTVPHS | Manguera de vacío |

ANTES DEL USO:

- El usuario es el responsable de garantizar que la aplicación y el uso del dispositivo no afecten a las características de contacto del paciente de ningún equipamiento usado cerca del sistema o en combinación con él.
- El empleo de equipamiento accesorio y/o hardware que no cumplan los correspondientes requisitos de CEM y de seguridad de este producto podrían dar lugar a un nivel reducido de seguridad y/o de rendimiento CEM del sistema resultante. En la elección del equipamiento accesorio usado con este producto, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - el empleo del accesorio cerca del paciente
 - comprobar que el certificado de seguridad del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1
 - comprobar que el certificado de CEM del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1-2
- Siga todas las precauciones de seguridad recomendadas por el fabricante del equipamiento accesorio en la documentación entregada al usuario con el equipo.
- Conserve este manual con el dispositivo, por si hiciera falta consultarlo.

USO PREVISTO

Este dispositivo está previsto para inflar o desinflar cojines Vac-Lok™, concebidos para posicionar al paciente.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

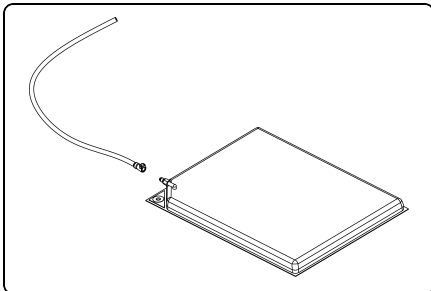
⚠ ADVERTENCIA

- Realice controles de rutina en los compresores de vacío y los cables de alimentación para detectar signos de deterioro.
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No cubra las salidas de ventilación.
- No intente realizar el mantenimiento del dispositivo.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando normalmente.
- El compresor de vacío Vac-Lok™ sólo debe utilizarse con los cojines Vac-Lok™ de CQ Medical.
- No infle ni desinfe el cojín Vac-Lok™ durante más de 2 minutos seguidos por hora.
- Este equipo no debe ser modificado sin la autorización de CQ Medical.
- Para evitar una descarga eléctrica, conecte el equipo únicamente a una red de suministro eléctrico con toma a tierra.
- Los usuarios del dispositivo deben asegurarse de haber leído y entendido las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del compresor de vacío Vac-Lok™ de doble función, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del desempeño de este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética en este equipo y, por ende, un funcionamiento incorrecto.

- NOTA:**
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
 - Coloque el conector hembra de válvula en la válvula del cojín para permitir que el aire entre en el cojín Vac-Lok™ sin necesidad de usar la bomba.
 - El compresor Vac-Lok™ de doble acción es apropiado para su uso en entornos de planificación y tratamiento de oncología radioterápica.

UTILIZACIÓN DEL COMPRESOR DE VACÍO VAC-LOK™ DE DOBLE FUNCIÓN

1. Compruebe que el interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del compresor de vacío Vac-Lok™ esté apagado (OFF).
2. Enchufe el cable de alimentación en el compresor de vacío Vac-Lok™.
3. Conecte el colgante manual o de pie en el compresor de vacío Vac-Lok™.
4. Enchufe el cable de alimentación en la toma del GFCI (interruptor de circuito de fallos de conexión a tierra).
5. Enchufe la manguera de vacío en el compresor de vacío Vac-Lok™.
6. Encienda el dispositivo (ON).
7. Conecte la manguera de vacío a la válvula del cojín (consulte el manual del cojín Vac-Lok™).



8. Pulse brevemente los botones INFLATE ↑ (Inflar) y DEFLATE ↓ (desinflar) en el colgante manual o de pie para verificar que el dispositivo funciona en ambos modos (consulte el manual del cojín Vac-Lok™).
9. Desinfe el dispositivo hasta que se escuche un sonido de alarma.

NOTA: El compresor Vac-Lok™ de doble acción debe generar presión de vacío hasta que suene un timbre audible, lo que dará como resultado una bolsa rígida de Vac-Lok™. Si el rendimiento empeora debido a perturbaciones electromagnéticas, la bolsa Vac-Lok™ no permanecerá rígida.

10. Compruebe que el interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del dispositivo esté apagado (OFF).
11. Desconecte la manguera de vacío del cojín Vac-Lok™.

REPROCESADO



ADVERTENCIA

- *Espere a que el dispositivo se seque antes de enchufarlo a la toma eléctrica.*

1. Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO



ADVERTENCIA

- *No utilizar el fusible especificado podría provocar daños en el equipo o lesiones.*

NOTA: Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.

ELIMINACIÓN



ADVERTENCIA

- *Se debe eliminar el dispositivo de un modo apropiado para equipos electrónicos.*

| Enhetspecifikationer | REF# MTVPExA, MTVPExC, MTVPExD, MTVPExG, MTVPExH | REF# MTVP1 |
|-----------------------------|--|--------------------|
| Klassificering | Klass 1 | Klass 1 |
| Funktionsvärde | 230V~ | 115V~ |
| Strömstyrka (maxbelastning) | 1 A | 2,2 A |
| Frekvens | 50 Hz | 50–60 Hz |
| Säkring | 2,5 A (trög), 250V | 5 A (trög), 250V |
| Vikt | 23,5 lb (10,65 kg) | 23,5 lb (10,65 kg) |

| Test / Standard | Emissions Class and Group / Immunity Test Level |
|---|---|
| CISPR 11, Conducted Emissions | Class B; Group 1 |
| CISPR 11, Radiated Emissions | Class B; Group 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmonic Current Emissions | Class A |
| IEC 61000-3-3, Voltage Changes, Voltage Fluctuations, and Flicker | All Parameters But Long-Term Flicker |
| IEC 61000-4-2, Electrostatic Discharge Immunity | ±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air |
| IEC 61000-4-3, Radiated RF Immunity | See Note Below |
| IEC 61000-4-3, Proximity fields from RF wireless equipment | |
| IEC 61000-4-4, Electrical Fast Transient / Burst Immunity | |
| IEC 61000-4-5, Surge Immunity | |
| IEC 61000-4-6, Immunity to Conducted Disturbances, Induced by Radio Frequency Fields | See Note Below |
| IEC 61000-4-8, Magnetic Field Immunity | |
| IEC 61000-4-11, Voltage Dips | |
| IEC 61000-4-11, Voltage Interruptions | |
| Note: The EUT contains no active electrical or electronic components to malfunction from the immunity tests listed above. | |

| Reservdelar - Kontakta CQ Medical för service. | |
|--|--------------------------------|
| MTVP1 | Nätsladd EJCFPCSETK3 |
| MTVPExA | Nätsladd EJCFPCSETA |
| MTVPExC | Nätsladd EJCFPCSETC |
| MTVPExD | Nätsladd EJCFPCSETD |
| MTVPExG | Nätsladd EJCFPCSETG |
| MTVPExH | Nätsladd EJCFPCSETH |
| MTVPFT | Fotpedal till vakuumpump |
| MTVPHD | Handreglage till vakuumpump |
| MTVPHS | Vakuumslang |

- FÖRE ANVÄNDNING:**
- Användaren ansvarar för att tillämpningen och användningen av enheten inte äventyrar patientens kontaktmärkvärden för eventuell utrustning som används i närheten av, eller tillsammans med, systemet.
 - Om tillbehörsutrustning och/eller maskinvara används och inte uppfyller motsvarande krav på produktsäkerhet och EMC som denna produkt gör, kan det medföra försämrad säkerhet och/eller EMC-prestanda för det slutliga systemet. Beaktanden vid valet av den tillbehörsutrustning som ska användas tillsammans med denna produkt ska inkludera:
 - Användning av tillbehöret i patientens närhet.
 - Bevis på att tillbehörets säkerhetscertifiering har utförts i enlighet med de lämpliga harmoniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1.
 - Bevis på att tillbehörets EMC-certifiering har utförts i enlighet med de har moniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1-2.
 - Observera alla säkerhetsåtgärder som tillverkaren av tillbehören rekommenderar i den användardokumentation som medföljer utrustningen.
 - Spara denna handbok tillsammans med enheten för att kunna referera till den vid behov.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att pumpa upp och/eller tömma Vac-Lok™-kuddar som är avsedda för patientplacering.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

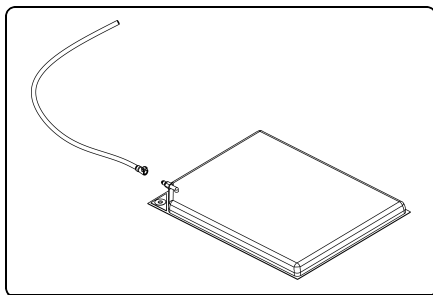
⚠ VARNING

- Kontrollera regelbundet om vakuumpressorer och strömkablar uppvisar tecken på försämring.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Täck inte för ventilationsöppningarna.
- Försök inte att utföra service på enheten.
- Undvik att använda denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning eftersom detta kan ge upphov till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska båda utrustningarna observeras noggrant för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Vac-Lok™ vakuumpressor är endast avsedd för användning tillsammans med CQ Medical Vac-Lok™-kuddar.
- Pumpa eller töm inte en Vac-Lok™-kudde i mer än 2 minuter per timma.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CQ Medical.
- Utrustningen måste jordas för att förhindra elektriska stötar.
- Användare måste läsa och förstå instruktionerna innan enheten används.
- Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas på närmare håll än 30 cm från någon del av den dubbelverkande Vac-Lok™-vakuumpressorn, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan resultatet bli försämrad prestanda hos denna utrustning.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad emission eller försämrad immunitet hos denna utrustning, vilket kan ge upphov till felaktig funktion.

- OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
 - Placera honventilanslutningen på kuddventilen för att släppa in luft i Vac-Lok™-kudden utan att använda en pump.
 - Dubbelverkande Vac-Lok™-kompressor som är lämplig för användning i miljöer för planering av och behandling med strålningsonkologi.

ANVÄNDNING AV VAC-LOK™ VAKUUMKOMPRESSOR MED DUBBEL FUNKTION

1. Kontrollera att Vac-Lok™-vakuumpressorns PÅ/AV-strömbrytare är AV.
2. Koppla in strömkabeln i Vac-Lok™-vakuumpressorn.
3. Koppla in hand- eller fotkabeln i Vac-Lok™-vakuumpressorn.
4. Anslut strömkabeln till lämpligt GFCl-uttag (med jordfelsbrytare).
5. Koppla in vakuumslangen i Vac-Lok™-vakuumpressorn.
6. Slå PÅ enheten.
7. Koppla vakuumslangen till kuddens ventil (se Vac-Lok™-kuddens handbok.)



8. Tryck kort på knapparna BLÅS UPP (INFLATE) ↑ och TÖM (DELFASTE) ↓ på hand- eller fotkontrollen för att kontrollera att enhetens båda lägen fungerar korrekt (se Vac-Lok™-kuddens handbok.)
9. Töm tills en ljudsignal avges.

OBS: Den dubbelverkande Vac-Lok™-kompressorn ska suga ut vakuum tills en ljudsignal hörs, då Vac-Lok™-påsen blivit styv. Om prestandan går förlorad på grund av elektromagnetiska störningar blir inte Vac-Lok™-påsen styv.

10. Kontrollera att enhetens PÅ/AV-strömbrytare är AV.
11. Koppla bort vakuumslangen från Vac-Lok™-kudden.

RENGÖRING

VARNING

- *Låt enheten torka innan den ansluts till ett eluttag.*

1. Rengör enheten vid behov med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

VARNING

- *Underlåtenhet att använda specificerad propp kan leda skada på utrustning eller personskada.*

OBS: Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.

BORTSKAFFNING

VARNING

- *Enheter bör bortskaffas på lämpligt sätt för elektronisk utrustning.*

| Cihaz Özellikleri | REF# MTVPEXA, MTVPEXC, MTVPEXD, MTVPEXG, MTVPEXH | REF# MTVP1 |
|---------------------|--|--------------------------|
| Sınıflandırma | Sınıf 1 | Sınıf 1 |
| Çalışma Değeri | 230V~ | 115V~ |
| Akım (Maksimum Yük) | 1 A | 2.2 A |
| Frekans | 50 Hz | 50-60 Hz |
| Sigorta | 2,5 A (Yavaş Üfleme), 250V | 5 A (Yavaş Üfleme), 250V |
| Ağırlık | 10.65 kg (23.5 lb) | 10.65 kg (23.5 lb) |

| Test / Standart | Emisyonlar Sınıfı ve Grup / Bağışıklık Test Seviyesi |
|---|---|
| CISPR 11, İletilen Emisyonlar | Sınıf B; Grup 1 |
| CISPR 11, Yayılan Emisyonlar | Sınıf B; Grup 1 |
| IEC 61000-3-2, Harmonik Akım Emisyonları | Sınıf A |
| IEC 61000-3-3, Voltaj Değişiklikleri, Voltaj Dalgalanmaları ve Titreşim | Uzun Süreli Titreşim hariç Tüm Parametreler |
| IEC 61000-4-2, Elektrostatik Deşarj Bağışıklığı | ±8kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV hava |
| IEC 61000-4-3, Yayılan RF Bağışıklığı | Aşağıdaki Nota Bakınız |
| IEC 61000-4-3, Kabloz RF cihazından yakınlık alanları | |
| IEC 61000-4-4 Elektriksel Hızlı Kısa Süreli / Patlama Bağışıklığı | |
| IEC 61000-4-5, Dalgalanma Bağışıklığı | ±0,5kV, ±1kV Hattan Hatta ±0,5kV, ±1kV, ±2kV Hattan Topraklamaya |
| IEC 61000-4-6, Radyo Frekansı Alanlarından Kaynaklanan, İletilen Bozukluklara Karşı Bağışıklık | Aşağıdaki Nota Bakınız |
| IEC 61000-4-8, Manyetik Alan Bağışıklığı | |
| IEC 61000-4-11, Voltaj Düşmeleri | |
| IEC 61000-4-11, Voltaj Kesintileri | |
| Not: EUT, yukarıda listelenen bağışıklık testleri sonucunda arızalanacak aktif elektrikli veya elektronik bileşenler içermez. | |

| Yedek Parçalar - Servis için CQ Medical ile iletişime geçin. | |
|--|----------------------------|
| MTVP1 | Güç Kablosu EJCFCPCSETK3 |
| MTVPEXA | Güç Kablosu EJCFCPCSETA |
| MTVPEXC | Güç Kablosu EJCFCPCSETC |
| MTVPEXD | Güç Kablosu EJCFCPCSETD |
| MTVPEXG | Güç Kablosu EJCFCPCSETG |
| MTVPEXH | Güç Kablosu EJCFCPCSETH |
| MTVPFT | Vakum Pompası Ayak Pedalı |
| MTVPHD | Vakum Pompası El Kumandası |
| MTVPHS | Vakum Hortumu |

KULLANIMDAN ÖNCE:

- Kullanıcı, uygulamanın veya cihazın kullanımının, hastanın sistemin etrafında veya sistem ile birlikte kullanılan herhangi bir ekipmanla hasta temas derecesini riske atmamasını sağlamakla sorumludur.
- Eşdeğer ürün güvenliğine ve bu ürünün EMC gereksinimlerine uymayan aksesuar ekipman ve/veya donanım kullanımı, meydana gelen sistemde güvenlik seviyesinin ve/veya EMC performansının azalmasına neden olabilir. Bu ürünle birlikte kullanılan aksesuar ekipmanının seçimi ile ilgili olarak aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:
 - Aksesuarın hasta yakınında kullanımı.
 - Aksesuarın güvenlik sertifikasının uygun IEC 60601-1 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara uygun olarak yapıldığına dair belge.
 - Aksesuarın EMC sertifikasının uygun IEC 60601-1-2 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara uygun olarak yapıldığına dair belge.
- Ekipmanla birlikte verilen kullanıcı belgelerindeki aksesuar ekipman üreticisi tarafından tavsiye edilen tüm güvenlik önlemlerini dikkate alın.
- Bu kılavuzu gerektiğinde başvurmak için cihazla birlikte tutun.

KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırması için tasarlanan Vac-Lok™ minderleri şişirmek ve/veya söndürmek için tasarlanmıştır.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

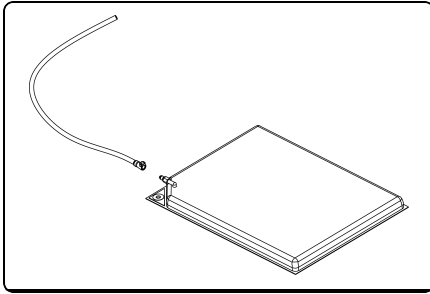
UYARI

- Vakum kompresörü ve güç kablolarının özelliğini koruduğunu düzenli olarak kontrol edin.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Havalandırma deliklerini örtmeyin.
- Cihazı tamir etmeye çalışmayın.
- Bu ekipmanın başka bir cihazla bitişik veya üst üste olacak şekilde yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır, çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanımın gerekli olması halinde, bu ekipmanın ve diğer ekipmanın normal çalıştığını doğrulamak için gözlem yapılması gerekir.
- Vac-Lok™ Vakum kompresörü, yalnızca CQ Medical Vac-Lok™ Minderleri ile birlikte kullanım içindir.
- Vac-Lok™ Minderi saatte 2 dakikadan uzun süre sürekli olarak şişirmeyin veya söndürmeyin.
- Ekipman CQ Medical'nun izni olmaksızın değiştirilemez.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için, ekipmanı sadece koruyucu topraklaması olan ana sebekे bağlantısına takın.
- Cihaz kullanıcıları, cihazı çalıştırmadan önce kullanım talimatlarını mutlaka okumalı ve anlamalıdır.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kabloları da dahil Çift Etkili Vac-Lok™ Vakum Kompresörün hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ekipmanın performansı düşebilir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Pompa kullanmadan Vac-Lok™ yastığa hava girişi sağlamak için, dışı valf konektörünü yastık valfine yerleştirin.
 - Çift Etkili Vac-Lok™ Kompresör, Radyasyon Onkolojisi planlama ve tedavi ortamlarında kullanıma uygundur.

ÇİFT İŞLEVLİ VAC-LOK™ VAKUM KOMPRESÖRÜNÜN KULLANIMI

1. Vac-Lok™ Vakum kompresörünün AÇIK/KAPALI anahtarının KAPALI konumda olduğunu kontrol edin.
2. Güç kablosunu Vac-Lok™ Vakum Kompresörüne takın.
3. El veya ayak kumandasını Vac-Lok™ Vakum Kompresörüne takın.
4. Güç kablosunu, topraklama arızası devre şalterine sahip uygun bir elektrik prizine takın.
5. Vakum hortumunu Vac-Lok™ vakum kompresörüne takın.
6. Cihazı AÇIN.
7. Vakum hortumunu minder valfine bağlayın (bkz. Vac-Lok™ minder kılavuzu).



8. Ünitenin her iki modda da çalıştığını doğrulamak için el veya ayak kumandası INFLATE ↑ ve DEFLATE ↓ düğmelerine kısa bir süre basın (bkz. Vac-Lok™ Minder kılavuzu).
9. Sesli alarm duyulana kadar söndürün.

NOT: Çift Etkili Vac-Lok Kompresör, zil sesi duyulana kadar vakumu çekmeli, Vac-Lok Torbasının katı olmasını sağlamalıdır. Elektromanyetik bozulmalar nedeniyle performans kaybı olursa Vac-Lok™ Torbası katı olmayacaktır.

10. Cihazın AÇIK/KAPALI anahtarının KAPALI konumda olduğunu kontrol edin.
11. Vakum hortumunu minderden Vac-Lok™ ayırın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

- *Cihazı elektrik prizine takmadan önce kurumasını bekleyin.*

1. Cihazı hafif, aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle gerektiği gibi temizleyin.

BAKIM**UYARI**

- *Belirtilen sigortanın kullanılmaması cihazda hasara veya hastada yaralanmaya neden olabilir.*

NOT: Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.

İMHA**UYARI**

- *Cihaz elektronik ekipmanlar için uygun olan bir şekilde bertaraf edilmelidir.*



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, Netherlands
Ph: +31 (0) 6-516.536.26



 **MEDTEC LLC**

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. VAC-LOK IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com