

CA-MI

Italian
Medical
Touch

NEW HOSPIVAC



IT

Manuale d'uso

EN

Instruction manual

FR

Mode d'emploi

DE

Handbuch

ES

Manual de instrucciones

RU

инструкция по эксплуатации

PT

Manual de instruções

110-127V~/60Hz

CE 0123

30751/670 – Revisione 3 del 05.05.2021

NEW HOSPIVAC 350 / 400 est un aspirateur chirurgical à alimentation électrique 110-127V ~ / 60Hz, à utiliser pour l'aspiration des liquides corporels (comme par exemple mucus, catarrhe et sang) et doté de 4 roues antistatiques, deux d'entre elles avec un dispositif freinant et poignée de traitement.

Appareil projeté pour offrir facilité de transport et usage continu. Grâce à ces caractéristiques et aux performances dont il est doté, ce dispositif est particulièrement apte pour l'usage en salle opératoire, salle d'hôpital, pour l'aspiration de liquides corporels et pour applications en gynécologie. Construit avec corps en matériel plastique à isolement thermique et électrique élevé conformément aux règles de sécurité Européennes, l'appareil est fourni avec n.2 vases aspiration complets en polycarbonate stérilisable et avec soupape de trop plein et est doté de régulateur d'aspiration et de manomètre de vide placé sur le tableau frontal. Sur demande on peut avoir une commande à pédale à déviateur flux de récolte. Le système à gestion électronique placé sur le tableau frontal permet d'effectuer l'aspiration par contrôle à pédale et de pouvoir effectuer l'aspiration de liquides dans les deux vases sans éteindre l'appareil et effectuer de nouveau l'enclenchement le deuxième vase.

RECOMMANDATIONS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION

L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉ AU PERSONNEL QUALIFIÉ



NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI

ÉVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE

MANIPULER AVEC SOIN LES BOCAUX PLEINS DURANT LE TRANSPORT DANS LES ZONES DESTINÉES À LA MISE AU REBUT, EN SUIVANT LES PROCÉDURES EN VIGUEUR DANS L'HÔPITAL

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique CA-MI.
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
5. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif NEW HOSPIVAC 350 / 400 doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
8. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette

- notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.
9. mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.
 10. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique. Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme ISO 10993-1;
 11. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1 ;
 12. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif NEW HOSPIVAC 350 / 400, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- NEW HOSPIVAC 350 / 400 n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	NEW HOSPIVAC 350	NEW HOSPIVAC 400
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	110-127V ~ / 60Hz	
PUISSANCE ABSORBÉE	600VA	
FUSIBLE	F 1 x 6.3A L 250V	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	60 l/min	90 l/min
POIDS	13 Kg	20 Kg
DIMENSIONS	460 x 850 (h) x 420 mm	
FONTIONNEMENT	Continu	
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø 8x14 mm	
PRECISION LECTURE INDICATEUR VIDE	± 5%	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.	
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante: -40÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa	

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.

Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

ATTENTION : Pendant les opérations de nettoyage, veiller à éviter que les liquides ne puissent entrer en contact avec le clavier à membrane (uniquement dans les versions avec pédale et avec déviateur) et les zones adjacentes car cela peut causer des dommages au composant avec une infiltration possible du liquide à l'intérieur du dispositif.

Le symbole



qui se trouve sur la carcasse à proximité du clavier à membrane exige la lecture du mode d'emploi avant

chaque utilisation.



FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS UTILISER DE LIQUIDES (EX. : DÉTERGENTS ET/OU SUBSTANCES ASSAINISSANTES) POUR LE NETTOYAGE DE L'UNITÉ PRINCIPALE (SURTOUT À PROXIMITÉ DU CLAVIER À MEMBRANE) CAR ILS POURRAIENT S'INFILTRER À L'INTÉRIEUR DU DISPOSITIF.

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

SYMBOLOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation	
	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures	
	Producteur: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italie	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter le mode d'emploi avant chaque utilisation.	
		
	Pression Atmosphérique	
	Humidité	
	Température limite de fonctionnement / Température limite de transport et de conservation	
	Partie Appliquée du type B	
	Fusible	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
	Allumé / Eteint	
(---)	Fonctionnement à pédale (intermittence)	
(—)	Fonctionnement à pédale (continu)	
IPX1 (présente sur l'étiquette commande de pédale)	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Aucune Protection	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme IEC 60601-1-2 (2014) Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B. L'aspirateur chirurgical modèle NEW HOSPIVAC 350 / 400 est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Immunités Test	Niveau indiqué par la IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV en contact ± 2,4,8, 15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5kV et ± 1,0kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC 61000-4-11	<5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.

Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur NEW HOSPIVAC 350 / 400 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V ₁ = 3 V rms E ₁ = 3 V / m	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil NEW HOSPIVAC 350 / 400, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'aspirateur chirurgical NEW HOSPIVAC 350 / 400 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil NEW HOSPIVAC 350 / 400 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil NEW HOSPIVAC 350 / 400 comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.			
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.			
Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.			

ACCESSOIRE DE SERIE

ACCESSOIRE DE SERIE	CODE
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2000ml	RE 210351/01
RACCORD CONIQUE	RE 210420
JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)	51100/01
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE (pour New Hospivac 350)	SP 0121
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE (pour New Hospivac 400)	SP 0047
TRAPPE DE SÉCURITÉ	SP 0285
COMMUTATEUR CA-MI (pour les versions équipées à pédale)	Cod. 52130
CABLE D'ALIMENTATION (2x16AWG - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021/10

Substitution filtre antibactérien et hydrofobique:

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent en contact. Procéder toujours à sa substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer.

Si l'aspirateur est utilisé sur patients en situations pathologiques non connues, et où il n'est pas possible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, **substituer le filtre après chaque usage**. Le filtre n'a pas été construit pour être décontaminé, disassemble et/ou stérilise. Procéder toujours à la substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer. Au cas où l'on connaît la pathologie du patient et/ou il n'existe pas de danger de contamination indirecte, l'on conseille la substitution du filtre après chaque roulement et en tout cas chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. Sur demande il y a aussi des versions avec bocal complet à 4000ml (REF RE 210006) ou avec bocal complet à 5000ml (REF RE 210010).

Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de ricolte jetable FLOVAC® à 2000ml ou 3000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte en polyéthylène à usage unique).

TRAPPE DE SÉCURITÉ avec une capacité de 220 ml pour récupérer le liquide qui pourrait sortir de la soupape de trop-plein du vase. De cette manière, une deuxième protection du filtre et de la pompe est garantie. La trappe est complètement démontable et autoclavable. Non prévue dans les versions non équipées du système de collecte jetable FLOVAC

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation.

Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

Tubes en silicone: le n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Raccord conique: le n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Vite utile du dispositif: Plus de 10000-12000 heure de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courante et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).

Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations.

Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite on pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant à fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté. Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuits de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique.

Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outre sont exclus de la garantie les dommages causés par une manipulation inappropriée, un acte de vandalisme ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les réparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à CA-MI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si CA-MI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARÉ en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

CA-MI Srl évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, CA-MI Srl remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI Srl** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés". Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais. Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre. Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière à permettre à **CA-MI** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

MAINTENANCE

L'appareil **NEW HOSPIVAC 350 / 400** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.

Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente.

Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -90 kPa (-0.90 bars). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x 6.3A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée.

Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation. À l'intérieur, le dispositif (uniquement pour les dispositifs équipés de carte électrique) est protégé par un fusible (**F 500mA L 250V**) qui ne peut être atteint de l'extérieur, c'est pourquoi, pour le remplacer, s'adresser à un personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encasturer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux. Source d'alimentation en panne et / ou absente.	Remplacement du câble d'alimentation. Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et/ou nulle	- Régulateur du vide ouvert - Filtre de protection bloqué - Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés - Vanne de trop plein fermée ou bloquée - Pompe endommagée	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide. - Rempacement du filtre - Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus. - Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale - S'adresser au service technique CA.MI.
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas:

1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien CA-MI.

Le fabricant CA-MI Srl fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.



EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI.
CA-MI N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE



CA-MI Srl n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et/ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence

MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Si le dispositif doit être transporté d'un local à l'autre, afin d'éviter toute chute possible du bac de récupération des liquides et par conséquent la chute du liquide en question, il est recommandé de retirer les bacs du logement du dispositif.

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.

- Relier le tube en silicone au connecteur du filtre antibactérien (vérifier la photo du montage du filtre) et l'autre extrémité "IN" de la trappe de sécurité au moyen du tube court en silicone.

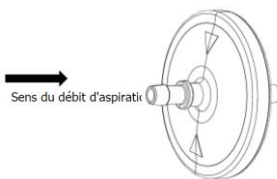
TRAPPE DE SÉCURITÉ : Les deux connexions sur les côtés de la barre peuvent être utilisées pour y insérer une trappe de sécurité dans les versions BASIC et FS et deux trappes dans la version FULL. La trappe de sécurité est une protection supplémentaire à la soupape de trop-plein du vase. Si le liquide dépasse la soupape de trop-plein au cours de l'aspiration, la trappe récupère le liquide en protégeant ainsi le filtre antibactérien d'abord et ensuite le moteur interne.

- Relier le reste du tube court en silicone sur la goulotte "OUT" de la trappe de sécurité alors que l'autre extrémité doit être reliée sur la goulotte du couvercle du vase indiquant "VACUUM" à l'intérieur duquel se trouve le flotteur (dispositif de trop-plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.

Placer l'appareil sur des surfaces plates.

Montage Filtre

Assurez-vous que le filtre est équipé avec les flèches sur le côté patient.



AVERTISSEMENT: La présence de liquides ou de toute autre contamination visible (secrétions) à l'intérieur du dispositif médical doit être contrôlée régulièrement. Si des liquides ou toute autre contamination visible sont présents, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'écoulement insuffisant du vide.

Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique ne dépassant pas une durée de 24 heures.

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En case d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur ON / OFF et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Au terme de chaque utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du boîtier, protégé de la poussière.



ATTENTION: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.

Barre à usage multiple - MPR System

Le dispositif est doté d'une barre à usage multiple pour changer les accessoires (tels que les anneaux ayant des diamètres pour plusieurs capacités de vases de collecte, trappes de sécurité, porte-canules ou barre standard en acier inox 30x10 mm sur laquelle insérer n'importe quel accessoire en utilisant des bornes standards)

Fonctionnement à pédale: Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette "FOOTSWITCH". Une fois le dispositif connecté à réseau, tous les Leds sont éteints.

En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led du bouton ON/OFF clignotera (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en exécutant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par la commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration il faut appuyer sur et / ou appliquer de la force à la pédale même.

Fonctionnement par pédale et déviateur de flux:

Si prévu, l'utilisateur pourra canaliser les liquides aspirés à son choix dans les deux vases de récolte en sélectionnant la sortie à droite ou à gauche. Si pourvu de déviateur de flux, on fournit aussi deux kits d'aspirations complètes (2 sets de tuyaux, 2 filtres antibactériens et hydrophobes et 2 embouts coniques). Une fois le dispositif assemblé à réseau, tous les Leds sont éteints. En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led ON/OFF clignotera (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF).

Pour décider sur quel côté effectuer l'aspiration, appuyer sur le bouton OUT LEFT ou OUT RIGHT, le bouton sélectionné sera caractérisé par la lumière bleue. Appuyer de nouveau sur le bouton ON/OFF pour commencer le cycle d'aspiration.

Si le dispositif est prédisposé pour le fonctionnement avec le déviateur, s'assurer d'avoir placé le filtre antibactérien sur les deux cotés. Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par l'étiquette

 **FOOT SWITCH**

En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en effectuant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par la commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration il faut appuyer et / ou appliquer de la force à la pédale même. Pour éteindre, appuyer sur le bouton ON/OFF. Avant d'extraire la fiche de la prise d'alimentation, vérifier que sur le tableau il y a l'exécution de l'autotest.

Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®: Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sac et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable de taille adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique avec embout « Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle
- Avant de procéder à l'utilisation, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y ait aucune perte en démarrant la source d'aspiration. Si l'on observe la distension du sac jusqu'à adhérer complètement au mur du récipient rigide et un repliement du couvercle vers l'intérieur de ce verre, le système ne présente aucune perte.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du récipient. La valve de trop-plein provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximal de remplissage prévu pour le dispositif.
- Après l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

Avertissement: Une inversion accidentelle des connections, peut causer contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. À la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourra impliquer des pénalités.

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E : IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

