

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

O **NEW HOSPIVAC 350 / 400** consiste num aspirador cirúrgico de alimentação elétrica 110-127V ~ / 60Hz, que deve ser usado para a aspiração de líquidos corporais (como por exemplo: muco, catarro e sangue) e é dotado de 4 rodas antiestáticas, duas das quais com dispositivo de travagem e pega de arrastamento. Aparelho idealizado para oferecer facilidade de transporte e utilização contínua. Graças a estas características e aos desempenhos de que é dotado, este dispositivo é particularmente adequado para o uso na sala de cirurgia, em contexto hospitalar, para a aspiração de líquidos corporais e para aplicações de ginecologia.

O corpo é feito em material de plástico de elevado isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas de segurança europeias, o aparelho é fornecido com nº2 recipientes de aspiração completos em policarbonato esterilizáveis e com válvula contra transbordo, e é dotado de regulador de aspiração e vacuómetro situados no painel frontal.

Mediante pedido, está disponível a versão com comando de pedal e desviador do fluxo de recolha.

O sistema de gestão eletrónica situado no painel frontal permite efetuar a aspiração através do controlo de pedal e poder efetuar a aspiração de líquidos em ambos os recipientes, sem desligar o aparelho e efetuar novamente a ligação no segundo recipiente.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTE ATENTAMENTE O MANUAL DE UTILIZAÇÃO

A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ENCONTRA-SE RESERVADA A PESSOAL QUALIFICADO

NUNCA DESMONTE O APARELHO.

PARA QUALQUER INTERVENÇÃO, CONTACTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA CA-MI

EVITE QUE AS CRIANÇAS E/OU PESSOAS COM DEFICIÊNCIA POSSAM USAR O DISPOSITIVO PARA MEDICINA SEM A DEVIDA VIGILÂNCIA DE UM ADULTO NA POSSE DAS PLENAS FACULDADES MENTAIS

MANUSEIE ESCRUPULOSAMENTE OS DEPÓSITOS CHEIOS DURANTE O TRANSPORTE NAS ÁREAS DESTINADAS À ELIMINAÇÃO, SEGUINDO OS PROCEDIMENTOS EM VIGOR NA ENTIDADE E/OU DO HOSPITAL

NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS

- No momento de abertura da embalagem, verifique a integridade do aparelho, prestando particular atenção à presença de danos nas peças de plástico, que podem tornar acessíveis as peças interiores do aparelho sob tensão, e quebras e/ou descarnamentos do cabo de alimentação. **Em tais casos, não ligue a ficha à corrente elétrica. Efetue tais controlos antes de cada utilização.**
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se sempre de que os dados elétricos indicados na etiqueta de dados e o tipo de ficha utilizado correspondem aos da rede elétrica a que deseja ligá-lo.
- Respeite as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, em particular:
 - Utilize apenas acessórios e componentes de origem, fornecidos pelo fabricante CA-MI, a fim de garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo.
 - Utilize o dispositivo para medicina sempre com o filtro antibacteriano.
 - Coloque o aparelho em superfícies planas e estáveis. Não coloque o dispositivo em planos instáveis, cuja queda acidental poderia gerar mau funcionamento e/ou quebras. Caso estejam presentes danos nas peças de plástico, que possam tornar acessíveis peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica.** Não tente fazer funcionar o dispositivo antes que este tenha sido submetido a um controlo preciso por parte do pessoal qualificado e/ou assistência técnica da CA-MI;
 - Coloque o aparelho de forma a evitar obstruir as entradas de ar situadas na traseira e na lateral do mesmo dispositivo;
 - Não utilize o aparelho em ambientes em que estejam presentes misturas anestésicas inflamáveis com o ar, com o oxigénio e protóxido de azoto que poderiam provocar explosões e/ou incêndios.
 - Evite tocar no aparelho com as mãos molhadas e evite sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos. Nunca deixe o dispositivo próximo de água e não o submerja em nenhum líquido. Se por acaso cair à água, retire o cabo de alimentação da tomada de corrente antes de pegar no aparelho.
 - Evite que crianças e/ou pessoas com deficiência possam usar o dispositivo sem a devida vigilância;
 - Não deixe ligado o aparelho à tomada de alimentação quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para retirar a ficha, segurando antes nesta última com os dedos para a extrair da tomada de corrente.
 - Conserve e utilize o aparelho em ambientes protegidos pelos agentes atmosféricos e afastado de eventuais fontes de calor.
 - No geral, é desaconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos e/ou extensões. Sempre que a sua utilização seja indispensável, é necessário usar tipos em conformidade com as normas de segurança, prestando contudo atenção para não ultrapassar os limites máximos de alimentação suportados, que são indicados nos adaptadores e nas extensões.
- Para operações de reparação, dirija-se exclusivamente à assistência técnica da CA-MI ou a um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e solicite a utilização de peças sobressalentes de origem. A não observância do anteriormente indicado pode comprometer a segurança do dispositivo.
- Este aparelho deve ser destinado em exclusivo à utilização para o qual foi idealizado e conforme descrito no interior do presente manual.** Toda a utilização diferente da a que se destina o aparelho deve ser considerada indevida e por isso perigosa; o fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos causados por um uso impróprio, errado e/ou não razoável ou se o aparelho for usado em sistemas elétricos não em conformidade com as normas de segurança em vigor.
- A eliminação dos acessórios e do dispositivo para medicina deve ser efetuada segundo as legislações específicas em vigor em cada país.
- ATENÇÃO:** Não modifique este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no aspirador foi pensada para ser reparada pelo cliente e/ou utilizador. A não observância do acima indicado pode pôr em risco a segurança do dispositivo.
- A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas no interior do presente manual, pode prejudicar gravemente a segurança e os parâmetros técnicos do mesmo.

9. O dispositivo para medicina entra em contacto com o paciente através da sonda de utilização única (NÃO incluída com o aparelho): Para tal, eventuais cânulas de aspiração que entram no corpo humano, adquiridas separadamente da máquina, devem encontrar-se em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1
10. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1.
11. O funcionamento do dispositivo costuma ser muito simples e, por tanto, não necessárias medidas adicionais em relação ao indicado no seguinte manual de utilização.
12. O dispositivo para medicina necessita de precauções particulares no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado segundo as informações fornecidas com os documentos acompanhantes: o dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / 400 deve ser instalado e usado afastado de aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, emissores-receptores, etc.) que poderiam influenciar o mesmo dispositivo.



CA-MI Srl pode ser considerada responsável por danos acidentais ou indiretos, sempre que sejam efetuadas modificações no dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas, ou uma qualquer das suas peças tenham sido danificadas por acidente, utilização indevida ou abusiva. Cada intervenção, mesmo que mínima no dispositivo, faz invalidar imediatamente a garantia e, em todo o caso, não garante a correspondência com os requisitos técnicos e de segurança previstos pela diretiva MDD 93/42/CEE (e subsequentes alterações efetuadas) e pelas respetivas normas de referência

CONTRAINDICAÇÕES

- Antes de utilizar o dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / 400, consulte as indicações de utilização: a não leitura de todas as instruções contidas no presente manual pode levar a eventuais perigos para o paciente
 - O dispositivo não pode ser utilizado para a drenagem torácica;
 - O aparelho não deve ser usado para a aspiração de líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
 - O NEW HOSPIVAC 350 / 400 não é um dispositivo adequado para ressonância magnética.
- Não introduza o dispositivo no ambiente de RM.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGIA (Diretiva 93/42/CEE)	Dispositivo para medicina classe IIa	
MODELO	NEW HOSPIVAC 350	NEW HOSPIVAC 400
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VÁCUO/ALTO FLUXO	
ALIMENTAÇÃO	110-127V ~ / 60Hz	
POTÊNCIA ABSORVIDA	600 VA	
FUSÍVEL	F 1 x 6.3A L 250V	
ASPIRAÇÃO MÁX (sem ligação recipientes)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
FLUXO MÁXIMO DE ASPIRAÇÃO (sem ligação recipientes)	60 l/min	90 l/min
PESO	13 Kg	20 Kg
DIMENSÕES	460 x 850 (a) x 420 mm	
Funcionamento	Contínuo	
DIMENSÃO TUBO SILICONE	Ø 8x14 mm	
PRECISÃO LEITURAS INDICADOR VÁCUO	± 5%	
CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Percentagem de humidade ambiente:	30 ÷ 75% HR
	Pressão atmosférica:	800 ÷ 1060 hPa
	Altitude:	0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente:	-40 ÷ 70°C
	Percentagem de humidade ambiente:	10 ÷ 100% HR
	Pressão:	500 ÷ 1060 hPa



ADVERTÊNCIAS PARA A ELIMINAÇÃO CORRETA DO PRODUTO NOS TERMOS DA DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-REEE:

No fim da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos. Pode ser entregue junto dos centros de recolha diferenciada previstos pelas câmaras municipais ou pode re-entregá-lo ao distribuidor no ato de aquisição de um novo aparelho do mesmo tipo destinado às mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde decorrentes de uma eliminação inadequada e permite recuperar os materiais de que é composto, a fim de obter uma importante poupança energética e de recursos. O símbolo no interior da etiqueta dos dados indica a recolha separada dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

Atenção: Uma eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos poderia comportar sanções.

OPERAÇÕES DE LIMPEZA UNIDADE PRINCIPAL

Para a limpeza da parte exterior do dispositivo, utilize um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize substâncias detergentes abrasivas e solventes.

ATENÇÃO: Durante as operações de limpeza, preste atenção para evitar que líquidos possam entrar em contacto com o teclado de membrana (apenas nas versões com pedal e com desviador de fluxo) e zonas adjacentes, uma vez que tal operação poderá causar danos no componente, com a possível infiltração de líquido para o interior do dispositivo.

O símbolo posicionado















na carcaça, nas proximidades do teclado de membrana, requer a leitura das instruções antes de cada utilização.



PRESTE PARTICULAR ATENÇÃO PARA GARANTIR QUE AS PEÇAS INTERNAS DO APARELHO NÃO ENTREM EM CONTACTO COM OS LÍQUIDOS. NUNCA UTILIZE LÍQUIDOS (por ex. DETERGENTE E/OU SUBSTÂNCIAS DE DESINFECÇÃO) PARA A LIMPEZA DA UNIDADE PRINCIPAL (SOBRETUDO NAS PROXIMIDADES DO TECLADO DE MEMBRANA), UMA VEZ QUE PODERIAM INFILTRAR-SE PARA DENTRO DO DISPOSITIVO

Durante as operações de limpeza, utilize luvas e aventais de proteção (se necessário, óculos e máscara facial) para não entrar em contacto com eventuais substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

SIMBOLOGIA ADOTADA NO APARELHO

	Aparelho com classe de isolamento II	
	Marca de conformidade com a diretiva 93/42/CEE e subsequentes alterações efetuadas	
	Advertências gerais e/ou especificações	
	Consulte as instruções de utilização antes de cada utilização	
		
	Pressão Atmosférica	
	Humidade	
	Temperatura limite de funcionamento / Temperatura limite de transporte e conservação	
	Aparelho com peça aplicada de tipo B	
	Fusível	
~	Corrente alternada	
Hz	Frequência	
	Ligado/Desligado	
(---)	Funcionamento de pedal (intermitência)	
(—)	Funcionamento de pedal (contínuo)	
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Itália	
IPX1 (comando pedal)	Grau de proteção de um aparelho elétrico contra o contacto acidental ou intencional com o corpo humano ou com objetos, e a proteção contra o contacto com a água.	
	1º ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2º ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS LÍQUIDOS
	Nenhuma proteção	Protegido contra as quedas verticais de gotas de água

As especificações técnicas podem variar sem aviso prévio!

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relativas à conformidade do dispositivo com a norma IEC 60601-1-2 (2014).

Classificação grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aspirador cirúrgico modelo **NEW HOSPIVAC 350 / 400** consiste num dispositivo elétrico para medicina que necessita de particulares precauções no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações especificadas nos documentos acompanhantes.

Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, emissores-recetores, etc.) podem influenciar o dispositivo para medicina e não deverão ser usados na vizinhança, adjacentes ou sobrepostos ao dispositivo para medicina. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas particulares precauções para que o dispositivo elétrico para medicina funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verifique constante e visualmente a ausência de anomalias ou maus funcionamentos). A utilização de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos pelo fabricante, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças de reposição, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema.


As tabelas seguintes fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade eletromagnética) deste aparelho elétrico para medicina.

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado. O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente		
Ensaio de emissões	Conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades de algum aparelho eletrónico.
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 é adequado para ser usado em todos os ambientes, inclusive os domésticos e os ligados diretamente à rede de distribuição pública que fornece alimentação a ambientes usados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado. O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas (DEE) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2,4,8,15kV ar	O aparelho não modifica o seu estado	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se os pavimentos forem cobertos de material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV para alimentação ±1kV para condutores de sinal	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1,0kV modo diferencial	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	--	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 solicitar que o aparelho opere em modo contínuo, recomenda-se utilizá-lo sob um grupo de continuidade.
Campo magnético com frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	O aparelho não modifica o seu estado	Os campos magnéticos com frequência de rede deverão ter níveis característicos de instalação em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota U_T é o valor da tensão de alimentação			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado. O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente

Ensaio de imunidade	Nível indicado pela IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Imunidades conduzidas IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para aparelhos que não sejam de suporte de vida)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 3 \text{ V / m}$	Os aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de nenhuma parte do aparelho NEW HOSPIVAC 350 / 400, incluindo dos cabos, que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores de RF fixos, como determinado no levantamento eletromagnético no local ^{a)} , poderão ser menores que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^{b)} . Podem verificar-se interferências nas proximidades dos aparelhos assinalados pelo seguinte símbolo: 
Imunidades irradiadas IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GHz (para aparelhos que não sejam equipamento de suporte de vida)		

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo para transmissores fixos como as estações de base para telefones móveis (telemóveis e cordless) e radiocomunicações terrestres, aparelhos de radioamadores, transmissores de rádio em AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para estabelecer um ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deverá considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que se usa o aparelho ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima, deverá monitorizar o funcionamento normal do próprio aparelho. Se se notarem desempenhos anómalos, podem ser necessárias medidas adicionais como uma orientação ou posição diferente do aparelho.

b) A intensidade de campo num intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e o monitor

O aspirador cirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 está previsto para funcionar num ambiente eletromagnético em que se encontram sob controlo as perturbações irradiadas de RF. O cliente ou o operador do aparelho NEW HOSPIVAC 350 / 400 podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas irradiadas, assegurando uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho NEW HOSPIVAC 350 / 400 conforme de seguida recomendado, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de radiocomunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação à frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para os transmissores com potência de saída nominal máxima não acima indicada, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watt (W), segundo os dados fornecidos pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

ACESSÓRIOS PADRÃO	CÓDIGO
2 RECIPIENTES DE ASPIRAÇÃO COMPLETOS 2000ml	RE 210351/01
JUNTA CÔNICA	RE 210420
TUBOS SILICONE TRANSPARENTE Ø8x14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDROFÓBICO (mod. New Hospivac 350)	SP 0121
FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDROFÓBICO (mod. New Hospivac 400)	SP 0047
COLETOR DE SEGURANÇA	SP 0285
PEDAL CA-MI (apenas para versões preparadas com comando de pedal)	Cód. 52130
CABO ALIMENTAÇÃO ((2x16AWG - 2x0.75mm ² - Comprimento: 2mt)	SP 0021/10

Substituição filtro antibacteriano:

O filtro é feito em material hidrofóbico e bloqueia a passagem dos líquidos que entram em contacto com o mesmo. Proceda sempre à sua substituição, quando suspeitar que possa estar contaminado e/ou se molhar ou a cor estiver esbatida. Se o aspirador for usado em pacientes em situações patológicas não conhecidas e nos casos em que não seja possível avaliar uma eventual contaminação indireta, **substitua o filtro após cada utilização**. Se pelo contrário a patologia do paciente seja conhecida e/ou nos casos em que não exista perigo de contaminação indireta, aconselha-se a substituir o filtro após cada turno de trabalho ou todos os mesmos, mesmo se o dispositivo não for utilizado.

Mediante pedido, estão disponíveis também as versões com recipiente completo de 4000ml (REF RE 210006) ou com recipiente completo de 5000ml (REF RE 210010).

Mediante pedido, encontram-se disponíveis as versões com sistemas de recolha de uma única utilização FLOVAC® de 2000ml ou 3000ml (compostos por uma cuba em policarbonato rígido reutilizável e um saco de recolha em polietileno de utilização única).

COLETOR DE SEGURANÇA com capacidade de 220 ml para recolher o líquido que pode escapar pela válvula reguladora de nível do reservatório. Assim tem-se a garantia de uma segunda proteção do filtro e da bomba. O coletor é completamente desmontável e autoclavável. Não previsto nas versões equipadas com sistema de recolha descartável FLOVAC

ATENÇÃO: Eventuais cânulas de aspiração que entram no corpo humano, adquiridas separadamente da máquina, devem encontrar-se em conformidade com a norma ISO 10993-1 acerca da biocompatibilidade dos materiais.

ATENÇÃO: O dispositivo para medicina é fornecido sem sonda de aspiração específica. Caso o mesmo dispositivo deva ser usado com uma sonda de aspiração específica, é responsabilidade do utilizador final a verificação da conformidade com a norma EN 10079-1.

Recipiente de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização.

Além deste limite, podem manifestar-se degradações das características físico-químicas do material de plástico e, por conseguinte, aconselha-se a sua substituição.

Tubos em silicone: o nº de ciclos de esterilização e/ou de limpeza encontra-se estreitamente ligado à aplicação do mesmo tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao utilizador final verificar a adequação do tubo para a reutilização. O componente deverá ser substituído sempre que sejam visíveis sinais de degradação do material que constitui o mesmo componente.

Junta cônica: o nº de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza encontra-se estreitamente ligado à aplicação do mesmo componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao utilizador final verificar a adequação da junta para a reutilização. O componente deverá ser substituído sempre que sejam visíveis sinais de degradação do material que constitui o mesmo componente.

Vida útil do dispositivo: 10000-12000 horas de funcionamento (ou 3 anos) para o motor, de acordo com as condições padrão de ensaio e operatividade. Duração da vida útil na prateleira: máximo de 5 anos desde a data de fabrico

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS E DAS PEÇAS INTERIORES

O fabricante sugere, antes da utilização, de proceder à limpeza e/ou à esterilização dos acessórios. A lavagem e/ou a limpeza do recipiente autoclavável devem ser efetuadas segundo tal esquema:

- Utilize luvas e aventais de proteção (se necessário, óculos e máscara facial) para não entrar em contacto com eventuais substâncias contaminantes;
- Desligue o recipiente do dispositivo e pegue na mesma cuba pelo suporte do aparelho
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo contra transbordo, guarnição).
- Desligue todos os tubos do recipiente e do filtro de proteção
- Lave todas as peças individuais da cuba para remover as secreções sob água corrente fria e limpe, por fim, cada uma das peças em água quente (temperatura não superior a 60°C)
- Em seguida, lave de novo minuciosamente as peças individuais usando, se necessário, uma escova não abrasiva para retirar eventuais encrustações. Enxague com água quente corrente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo). É possível lavar com desinfetante comercial, seguindo escrupulosamente as instruções e os valores de diluição fornecidos pelo fabricante. No final das operações de limpeza, deixe secar o ar num ambiente limpo.
- Elimine o cateter de aspiração segundo o previsto pelas leis e normas locais
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo contra transbordo, guarnição).

Os tubos de aspiração em silicone e a junta cônica podem ser lavadas minuciosamente em água quente (temperatura não superior a 60°C). No final das operações de limpeza, deixe secar o ar num ambiente limpo.

No final das operações de limpeza, remonte a cuba para líquidos aspirados, seguindo as seguintes operações:

- Pegue na tampa e coloque o suporte do flutuante na respetiva sede (sob o conector VACUUM);
- Insira a gaiola do flutuante e o flutuante mantendo a guarnição voltada para a abertura da gaiola
- Coloque a guarnição na respetiva sede da tampa
- No final das operações de remontagem, certifique-se sempre do fechamento perfeito da tampa, com o intuito de evitar perdas de vácuo e o extravasamento de líquidos.

Em contexto profissional, é possível submeter a autoclave os acessórios da tampa e do recipiente: insira as peças no autoclave e efetue um ciclo de esterilização a vapor a uma temperatura de 121°C (pressão relativa de 1 bar – 15 min.), tendo o cuidado de colocar invertido o recipiente graduado (com o fundo voltado para cima). A resistência mecânica da cuba é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização, nas condições especificadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, podem manifestar-se degradações das características físico-mecânicas do material de plástico e, por conseguinte, aconselha-se a substituição.

Após a esterilização e o arrefecimento à temperatura ambiente dos componentes, certifique-se de que estes últimos não se encontram danificados e remonte a cuba para líquidos aspirados

Os tubos de aspiração em silicone transparente podem ser inseridos no autoclave, podendo efetuar um ciclo de esterilização a uma temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar – 15 min.). A junta cônica (que é fornecida juntamente com os tubos de aspiração) pode ser esterilizada a uma temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar – 15 min.).



NUNCA LAVE, ESTERILIZE NEM SUBMETA A AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

Eliminação dos sacos de uma única utilização:

Se o dispositivo vier preparado com sistema de recolha de uma única utilização FLOVAC® (compostos por um recipiente em policarbonato rígido reutilizável e um saco de recolha em polietileno de utilização única), proceda à eliminação do saco do seguinte modo:

Desative a fonte de aspiração e remova todos os tubos ligados ao recipiente, prestando particular atenção para evitar contaminações acidentais. Aplique as respetivas tampas nos conectores “PATIENT” e “TANDEM” pressionando com força, prestando particular atenção para evitar contaminações acidentais.

Transporte o dispositivo para a área de recolha de resíduos, com todas as aberturas adequadamente vedadas, considerando que o produto se encontra potencialmente infetado. Descarte o produto respeitando as normas em vigor no hospital.

CONDIÇÕES DA GARANTIA

O período de garantia é de **24 meses** a partir da data de aquisição. A garantia inclui a reparação gratuita ou a substituição de peças defeituosas, se o defeito tiver sido claramente descrito pelo cliente e comprovado pela assistência técnica da CA-MI.

Os consumíveis não estão cobertos pela garantia. Por consumíveis entendem-se os tubos de silicone, filtros, guarnições e cateteres de aspiração. Estão ainda excluídos da garantia todos os danos que possam ser decorrentes de uma utilização incorreta, danos voluntários ou cuidados inadequados do mesmo dispositivo médico.

A garantia é invalidada se as reparações e as manutenções forem efetuadas por pessoal não autorizado

CONDIÇÕES DE VALIDADE DA GARANTIA - MODALIDADE PARA REPARAÇÃO

A CA-MI LISTA ALGUNS PONTOS FUNDAMENTAIS PARA PRESERVAR A HIGIENE DOS APARELHOS E DOS OPERADORES QUE USUFRUEM DOS MESMOS. A CA-MI CONFIAM NO RESPEITO DESTAS NORMAS PARA PODER GARANTIR A HIGIENE E A SAÚDE A TODAS AS PESSOAS QUE OPERAM PARA OBTER QUALIDADE E BEM-ESTAR.

Com base em tal garantia, a CA-MI obriga-se unicamente a reparar ou a substituir gratuitamente o produto ou as peças do mesmo que estejam defeituosas na sequência de uma verificação efetuada junto dos nossos estabelecimentos, ao cuidado do Serviço de Assistência Técnica. O produto deve ser feito acompanhar de uma descrição do defeito detetado. A garantia, com exclusão de responsabilidades por danos diretos ou indiretos, considera-se limitada apenas a defeitos de material ou de processamento e deixa de ter efeito quando as peças devolvidas tenham sido desmontadas, manipuladas ou reparadas fora de Fábrica ou dos centros de assistência autorizados.

O aparelho devolvido, mesmo se dentro da garantida, deverá ser expedido em **PORTO FRANCO**.

A mercadoria viaja sempre por conta a risco do cliente, sem qualquer responsabilidade da CA-MI por danos causados durante o transporte ou perda por parte da transportadora mesmo se expedida em porto franco. Cada aparelho que seja restituído à CA-MI será submetido a controlos higiénicos antes da reparação. Se a CA-MI considerar o aparelho não adequado para reparação por sinais visíveis de contaminação externa e/ou interna, remeterá o aparelho ao cliente com especificação clara de **APARELHO NÃO REPARADO**, anexando uma carta de explicação dos defeitos encontrados. A CA-MI avaliará se a contaminação se deve a um mau funcionamento ou a um uso incorreto. Se a contaminação for decorrente de um mau funcionamento, a CA-MI procederá à substituição do produto apenas se previsto no anexo do RECIBO e/ou FATURA de compra.

A CA-MI não responde pelos acessórios que apresentem sinais de contaminação, por isso procederá à substituição dos mesmos, debitando os custos do material ao cliente.

Pelo acima referido, é **OBRIGATÓRIO** desinfetar cuidadosamente a carcaça exterior usando um pano humedecido com álcool desnaturado ou soluções à base de hipoclorito e os acessórios, submergindo-os nas mesmas soluções desinfetantes.

Solicitamos por isso que leia atentamente as instruções de utilização para evitar comprometer o aparelho com um uso inadequado.

CONTROLO PERIÓDICO DE MANUTENÇÃO

O aparelho **NEW HOSPIVAC 350 / 400** não possui nenhuma peça que necessite de manutenção e/ou lubrificação. Contudo, é necessário efetuar alguns simples controlos para a verificação da funcionalidade e da segurança do aparelho antes de cada utilização. O dispositivo deve ser monitorizado antes de cada utilização, de forma a poder detetar anomalias de funcionamento e/ou danos decorrentes do transporte e/ou armazenamento

No que diz respeito a formação, vistas as informações contidas no manual de utilização e visto a fácil interpretação do mesmo dispositivo, não resulta ser necessária.

Retire o aparelho da caixa e **certifique-se sempre** da integridade das peças de plástico e do cabo de alimentação que poderiam ter sido danificados durante a utilização anterior. **Verifique sempre** a integridade do cabo de alimentação do comando de pedal.

Ligue o cabo à corrente elétrica e prima o botão ON/OFF, para ligar o dispositivo.

Feche o bocal de aspiração com um dedo e rode o manípulo de regulador até à posição de regulação máxima (tudo para a direita) e verifique se o ponteiro indicador do vácuo atinge -90 kPa (-0,90 bar). Rode o manípulo do regulador até à posição mínima (tudo para a esquerda) e verifique se o ponteiro indicador do vácuo desce abaixo de -40 kPa (-0,40 bar).

Certifique-se de que não se sentem ruídos excessivamente maçadores que possam evidenciar um mau funcionamento.

O aparelho encontra-se protegido por um fusível de proteção (**F 1 x 6.3 L 250V**) situado na tomada de alimentação, na traseira do aparelho. Para a sua substituição, certifique-se sempre de que seja do tipo e do valor indicado.

Internamente, o dispositivo (apenas para dispositivos equipadas com placa elétrica) é protegido por um fusível (**F 500mA L 250V**) não alcançável pelo exterior, pelo que, para a sua substituição, dirija-se a pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

Defeito tipo	Causa	Solução
1. Ausência de aspiração	Tampa do recipiente mal aparafusada	Desaparafuse e reaparafuse a fundo a tampa do recipiente
2. Ausência de aspiração	Guarnição da tampa não na sede	Desaparafuse a tampa e reposicione a guarnição na sede da tampa.
3. Flutuante bloqueado	Encrustações no flutuante	Desaparafuse a tampa, retire o flutuante e coloque-o no autoclave.
4. Não fechamento do flutuante	Se a tampa tiver sido lavada, certifique-se de que o flutuante não se encontra parcialmente destacado	Encastre o flutuante
5. O aspirador não funciona	Cabo de alimentação defeituoso Fonte de alimentação avariada e/ou ausente	Substituição do cabo de alimentação Verifique a fonte de alimentação e os valores da tensão
6. Aspiração lenta	Formação de espuma dentro do recipiente de recolha	Encha o recipiente a 1/3 com água normal
7. Ausência de aspiração causada por vazamento de material e/ou de líquidos	Filtro entupido	Substitua o filtro
8. Potência de vácuo escassa e/ou inexistente	<ul style="list-style-type: none"> • Regulador do vácuo aberto • Filtro de proteção bloqueado • Tubos de ligação ao filtro e ao dispositivo obstruídos, dobrados ou desligados • Válvula contra transbordo fechada ou bloqueada • Bomba danificada 	<ul style="list-style-type: none"> • Feche completamente o regulador e controle a potência do vácuo • Substituição do filtro • Ligue os tubos ao filtro e/ou ao recipiente ou substitua-os, se obstruídos • Desbloqueie a válvula contra transbordo, mantenha na posição vertical o dispositivo • Dirija-se à assistência técnica da CA.MI.
Defeitos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nenhuma das soluções resultou ser eficaz	Dirija-se ao revendedor ou ao centro de assistência da CA-MI

Caso o dispositivo contra transbordo entre em funcionamento, a aspiração de líquido deve cessar.

Se o dispositivo contra transbordo não entrar em funcionamento, podem verificar-se dois casos:

1º caso - Se o dispositivo contra transbordo não entrar em funcionamento, a aspiração é bloqueada pelo filtro antibacteriano.

2º caso - Se entrar líquido no aparelho (não funciona nem o dispositivo contra transbordo nem o filtro antibacteriano), submeta o aparelho a uma manutenção junto da assistência técnica da CA-MI (ver modalidade devolução aparelho).

O fabricante fornecerá mediante pedido esquemas elétricos, lista dos componentes, descrições, instruções de calibração e/ou todas as outras informações que possam auxiliar o pessoal de assistência técnica na reparação das peças do dispositivo para medicina.



ANTES DE EFETUAR QUALQUER OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO EM CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, CONTACTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA CA-MI. O FABRICANTE NÃO OFERECE NENHUM TIPO DE GARANTIA PARA OS APARELHOS NA SEQUÊNCIA DE CONSTATAÇÃO POR PARTE DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE TER HAVIDO MANIPULAÇÕES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A posição de trabalho deve ser tal que permita alcançar a consola de comandos e de ter uma boa visão para o indicador de vácuo, para o recipiente e para o filtro antibacteriano.
- Se o dispositivo tiver de ser transportado de um local para outro, para evitar possíveis quedas do recipiente de recolha de líquidos e conseqüentemente a queda do mesmo líquido, é recomendável retirar os recipientes do alojamento do dispositivo e/ou de efetuar a deslocação entre locais com os recipientes vazios.

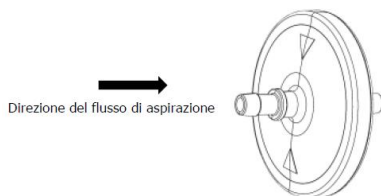
ATENÇÃO: Para uma utilização correta, coloque o aspirador numa superfície estável, de forma a obter o volume de utilização completo do recipiente e uma maior eficácia do dispositivo contra transbordo. O recipiente de aspiração, durante a sua utilização, deve ser usado no modo vertical, para evitar a intervenção da válvula antirretorno. Em caso de intervenção de tal proteção, desligue o dispositivo e retire o tubo ligado ao recipiente de aspiração (com a indicação VACUUM) na tampa da mesma.

- Conecte o tubo curto de silicone ao conector do filtro antibacteriano (verifique a ilustração de montagem do filtro) enquanto a outra extremidade deve ser conectada ao bocal "IN" do coletor de segurança através do tubo curto de silicone.

COLETOR DE SEGURANÇA: As duas conexões situadas nos lados da barra podem ser utilizadas para inserir um coletor de segurança nas versões BASIC e FS e dois coletores na versão FULL. O coletor de segurança é uma proteção adicional à válvula reguladora de nível do reservatório. Se o líquido ultrapassar a válvula reguladora de nível durante a aspiração, o coletor recolherá o líquido de modo a proteger o filtro antibacteriano e também o motor interno.

- Conecte o outro tubo curto de silicone no bocal "OUT" do coletor de segurança enquanto a outra extremidade deve ser conectada ao bocal da tampa do reservatório que possui o enunciado "VACUUM", no interior do qual está instalada a boia de nível (dispositivo regulador de nível). O dispositivo contra transbordo entra em funcionamento (o flutuante irá fechar a junta da tampa) quando é atingido o nível de volume máximo (90% do volume útil do recipiente) e isto é feito de forma a que não possa penetrar líquido dentro da máquina.

Montagem do filtro



Certifique-se de que o filtro seja montado com as setas para o lado do paciente.

ADVERTÊNCIA: O interior do dispositivo para medicina deve ser regularmente controlado quanto à presença de líquidos ou de outra contaminação visível (secreções). Na presença de líquidos ou de outra contaminação visível, substitua de imediato o dispositivo para medicina devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram pensados, testados e fabricados em exclusivo para serem usados num só paciente e para serem usados durante um período não superior a 24 horas.

- Ligue o tubo longo em silicone ao bocal da tampa que permanece livre, onde vem indicado "PATIENT".
- Na extremidade que permanece livre do tubo longo em silicone, ligue a junta cônica para inserção das sondas.
- Ligue a ficha do cabo de alimentação do aparelho à tomada de corrente.
- Prima o interruptor ON / OFF, para ligar o dispositivo para medicina.
- Para fazer face à formação de espuma dentro do recipiente, aparafuse a tampa do recipiente e encha este último a 1/3 com água (para facilitar as operações de limpeza e acelerar a depressão, durante o funcionamento) e, em seguida, remonte a tampa do recipiente.
- Durante a utilização, o recipiente de aspiração deve ser usado no modo vertical, para evitar a intervenção da válvula antirretorno. Em caso de intervenção de tal proteção, desligue o dispositivo e retire o tubo ligado ao recipiente de aspiração (com a indicação VACUUM) na tampa da mesma.
- Proceda à remoção dos acessórios e correspondente limpeza, conforme o prescrito no Capítulo "Limpeza dos acessórios e das peças interiores".



ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da corrente elétrica; mesmo que o aparelho seja dotado de respetivo botão de energia, deve ser mantida acessível a ficha de alimentação, uma vez que o aparelho é usado para permitir uma eventual modalidade adicional de corte da corrente elétrica.

Barra multiuso - MPR System

O dispositivo possui um barra multiuso para facilitar a troca dos acessórios (tais como anéis de diâmetros diversos para diferentes capacidades de vasos de recolha, coletores de segurança, porta-cânulas ou barra padrão de aço inox 30x10 mm na qual deve ser inserido outro acessório utilizando-se grampos padronizados)

Funcionamento de pedal:

Ligue o cabo de alimentação do comando de pedal à correspondente tomada assinalada na etiqueta

Uma vez ligado o dispositivo de corrente, todos os LED devem encontrar-se apagados.

Premindo a tecla ON /OFF, devem ativar-se durante cerca de 1 seg todos os LED (autotest).

Uma vez concluído o ciclo de autotest, o LED o botão ON / OFF piscará. Premindo o botão assinalado pelo símbolo (---), é

possível efetuar a aspiração através do comando de pedal efetuando ciclos de trabalho intermitentes. Premindo, em vez disso, o

botão (-), pode efetuar a aspiração à distância através do comando de pedal (aspiração contínua).

Para interromper a aspiração, basta premir e/ou aplicar força no próprio pedal.



Funcionamento com pedal e desviador de fluxo:

Se previsto, o utilizador poderá transportar os líquidos aspirados à escolha num ou no outro recipiente de recolha, selecionando a correspondente saída à direita ou à esquerda. Se previsto com desviador de fluxo, são fornecidos dois kits de aspiração completos (2 conjuntos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos e 2 juntas cónicas).

Uma vez ligado o dispositivo de corrente, todos os LED devem encontrar-se apagados. Premindo a tecla ON /OFF, devem ativar-se durante cerca de 1 seg todos os LED (autotest). Uma vez concluído o ciclo de autotest, o LED o botão ON / OFF piscará.

Para decidir em que lado efetuar a aspiração, prima a tecla OUT LEFT ou OUT RIGHT, o botão selecionado será caracterizado pela luz azul. Prima novamente a tecla ON/OFF para iniciar o ciclo de aspiração.

Certifique-se de ter colocado o filtro antibacteriano de ambos os lados. Ligue o cabo de alimentação do comando de pedal à correspondente tomada assinalada na etiqueta



Premindo o botão assinalado pelo símbolo (---), é possível efetuar a aspiração através do comando de pedal efetuando ciclos de trabalho intermitentes. Premindo, em vez disso, o botão (-), pode efetuar a aspiração à distância através do comando de pedal (aspiração contínua). Para interromper a aspiração, basta premir e/ou aplicar força no pedal. Para desligar, prima o interruptor ON/OFF. Antes de extrair a ficha da tomada de corrente, certifique-se de que no painel seja efetuado o autotest.



NUNCA USE O DISPOSITIVO SEM O FRASCO E/OU SEM O FILTRO DE PROTEÇÃO

Funcionamento com sistemas de recolha de uma única utilização FLOVAC®: Antes de ligar o sistema de recolha de uma única utilização, retire o anel de redução situado no porta-recipiente, que permite inserir da melhor forma o próprio depósito.

- Após a abertura da embalagem, distenda completamente o saco e, em seguida, esmague-o concentricamente até que saia o máximo do ar contido no interior.
- Insira o saco e aplique, premindo firmemente em todo o perímetro, a tampa no depósito rígido reutilizável de dimensões adequadas, certificando-se de que o sistema esteja completamente vedado.
- Feche o conector TANDEM, usando a correspondente tampa incluída e pressionando-a com força.
- Ligue a fonte de alimentação de vácuo à porta VACUUM dotada de junta específica reutilizável cónica com ligação “Macho”.
- Ligue o tubo do paciente à porta PATIENT da tampa
- Antes de proceder à utilização, verifique todos os fechamentos e certifique-se de que não existem perdas, iniciando a fonte de aspiração. Caso se observe a distensão do saco até aderir completamente à parede do depósito rígido e um redobramento da tampa para o interior de tal copo, o sistema não apresenta perdas.
- Inicie a aspiração e controle periodicamente o nível de enchimento do depósito. A válvula contra transbordo causará a interrupção da aspiração sempre que os fluidos aspirados tenham atingido o máximo nível de enchimento previsto para o dispositivo.
- Após a intervenção da válvula de demasiado cheio, é necessário desligar a fonte de aspiração num período não superior a 5 min.

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

