

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 - хирургический аспиратор, предназначенный для аспирации различных биологических жидкостей (кровь, слезы, экссудат и т.д.), работающий от электрической сети 110-127V 60Hz. Установлен на тележку с 4 антистатическими колесами, 2 из которых оснащены тормозными механизмами. Аппарат специально разработан для длительного использования и легкой транспортировки. Благодаря своим техническим характеристикам, аппарат идеально подходит для использования в условиях стационара, при гинекологических вмешательствах и. Аппарат изготовлен из высокопрочного не проводящего электричество пластика. Согласно требованиям безопасности Евросоюза, аппарат снабжен автоклавируемой емкостью с предохранительным клапаном, полностью выполненной из поликарбоната, регулятором уровня аспирации и вакуумным индикатором на передней панели. Доступны различные модификации аппарата: с педальным управлением, регулировкой потока, переключателем емкостей.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ

НЕ РАЗБИРАЙТЕ АППАРАТ И НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОЧИНИТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ СВЯЗЫВАЙТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СА-MI

ТРАНСПОРТИРОВКА ЗАПОЛНЕННЫХ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАКОПИТЕЛЬНЫХ ЕМКОСТЕЙ К МЕСТУ УТИЛИЗАЦИИ ТРЕБУЕТ ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТИ

ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно перед каждым использованием.
2. Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
3. Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкциях по использованию).
4. Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
 - Используйте только оригинальные аксессуары и компоненты;
 - Используйте устройство только с бактериологическим фильтром;
 - Никогда не погружайте устройство в воду;
 - Располагайте устройство на плоских устойчивых поверхностях;
 - Располагайте устройство таким образом, чтобы отток воздуха на задней поверхности был беспрепятственным;
 - Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся веществ, таких как анестетик, кислород или окись азота;
 - Не прикасайтесь к устройству мокрыми руками и не допускайте попадания жидкости внутрь устройства;
 - Храните устройство в недоступном от детей месте;
 - Не оставляйте устройство подключенным к источнику питания, когда оно не используется;
 - Не тяните за кабель электропитания при отключении устройства;
 - Храните и эксплуатируйте устройство в защищенном от атмосферных факторов и источников тепла месте;
5. В случае необходимости ремонта, свяжитесь с службой технической поддержки СА-MI. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
6. Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и может представлять опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
7. Особые меры предосторожности, должно быть применены в отношении электромагнитной совместимости. Медицинские устройства должны использоваться и устанавливаться строго в соответствии с технической документацией;
8. Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
9. Внутренние механические и электрические узлы аппарата не подлежат самостоятельному ремонту или замене. В случае необходимости ремонта или замены каких-либо частей, свяжитесь с службой технической поддержки СА-MI.
10. Использование аппарата в неподходящих условиях, может привести к его поломке и травмам медицинского и обслуживающего персонала.
11. Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации: устройство NEW HOSPIVAC 350 / 400 необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.
12. Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
13. Изделие и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента IEC 60601-1.
14. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.



Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования.

Любая минимальная модификация / ремонт устройства лишает гарантии и не гарантирует соответствия техническим требованиям, предусмотренным MDD 93/42 / ЕЕС (и последующими изменениями) и его нормативным требованиям

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перед использованием NEW HOSPIVAC 350 / 400 ознакомьтесь с инструкциями по применению: несоблюдение всех инструкций, приведенных в данном руководстве, может нанести вред пациенту.
- Устройство не может использоваться для слива грудных жидкостей.
- Устройство не должно использоваться для всасывания взрывчатых, коррозионных или легковоспламеняющихся жидкостей.
- NEW HOSPIVAC 350 / 400 не подходит для МРТ. Не вводите устройство в условиях МРТ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип (MDD 93/42/ЕЕС)	Класс IIA	
Модель	NEW HOSPIVAC 350	NEW HOSPIVAC 400
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	
Электропитание	110-127V/60Hz	
Энергопотребление	600 VA	
Предохранитель	F 1 x 6.3A L 250V	
Максимальное давление всасывания (без банки)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
Максимальный объем всасывания (без банки)	60 л/мин	90 л/мин
Вес	13 кг.	20 кг.
Размер	460*850*420мм.	
Режим работы (при температуре 35 градусов и напряжении в сети 110% от номинального)	Непрерывный	
Внутренний и наружный диаметр силиконовых трубок	8*14мм.	
Точность показаний вакуумного индикатора	+ 5%	
Условия работы	Температура в помещении	5 ÷ 35°C
	Влажность в помещении	30 ÷ 75% RH
	Атмосферное давление	800 ÷ 1060 hPa
	Высота над уровнем моря	0 ÷ 2000m s.l.m.
Условия хранения и перевозки	Температура в помещении	-40 ÷ 70°C
	Влажность в помещении	10 ÷ 100% RH
	Атмосферное давление	500 ÷ 1060 hPa



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС

2012/19/UE-RAEE: Данный символ на устройстве указывает на необходимость отдельного сбора электрического и электронного оборудования. В конце срока службы устройства не разрешается утилизировать его как смешанные твердые бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться с помощью специального пункта сбора отходов, расположенного в вашем районе, или путем возврата изделия агенту по продажам при приобретении нового устройства аналогичного типа для его применения в аналогичных целях. Процесс отдельного сбора электрических и электронных устройств осуществляется с учетом природоохранной политики Европы, направленной на защиту, охрану и улучшение качества окружающей среды, а также на предотвращение возможного вреда для здоровья человека, вызванного наличием в таком оборудовании вредных веществ или ненадлежащим использованием оборудования или его деталей. **Внимание:** Ненадлежащая утилизация электрического и электронного оборудования может повлечь за собой ответственность.

Обработка и дезинфекция корпуса аспиратора

Для очистки внешних деталей устройства всегда используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не используйте абразивные или растворительные моющие средства.

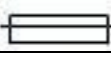
ВНИМАНИЕ: Во время чистки убедитесь, что жидкости не входят в контакт с мембранной клавиатурой (только в версиях с педальным переключателем и девиатором потока) и смежных областях, так как это может повредить оборудование, с возможным проникновением жидкости внутрь устройства.



УБЕЖДАЙТЕСЬ, ЧТО ВНУТРЕННИЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ НЕ КОНТАКТИРУЮТ С ЖИДКОСТЬЮ. НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЖИДКОСТИ (НА ОСНОВЕ МОЮЩИХ И / ИЛИ САНИТАРНЫХ ВЕЩЕСТВ), ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ ГЛАВНОЕ УСТРОЙСТВО (ОСОБЕННО ВБЛИЗИ МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЫ)

Во время всех операций по очистке используйте защитные перчатки и фартук (при необходимости также надевайте маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла обработки).

ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Изоляция оборудования класса II
	Соответствие стандарту ЕС 93/42/ЕЕС.
	Внимание, прочтите инструкцию
	Проконсультируйтесь с инструкцией перед каждым использованием
	
	Атмосферное давление
	Влажность
	Предельная температура для эксплуатации / Предельная температура для транспортировки и хранения
	Оборудование типа В (всасывающий зонд / конические фитинги)
	Изготовитель: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR), Италия
	Предохранитель
	Дополнительное питание
	Частота сети
	ВКЛ / ВЫКЛ
	Дистанционное управление (прерывистый режим аспирации)
	Дистанционное управление (постоянный режим аспирации)
	Номер партии
	Серийный номер
	Модель/ Каталогный номер
	Атмосферное давление

КОМПЛЕКТАЦИЯ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	КОД
2 ЕМКОСТИ ДЛЯ ВСАСЫВАНИЯ В КОМПЛЕКТЕ 2000ml	RE 210351/01
КОНИЧЕСКИЙ ФИТИНГ	RE 210420
НАБОР СИЛИКОНОВЫХ ТРУБОК 8 mm x 14 mm	51100/01
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР (для модели New Hospivac 350)	SP 0121
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР (для модели New Hospivac 400)	SP 0047
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР	SP 0285
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ (для версий с возможностью дистанционного управления)	Cod. 52130
ЕВРОПЕЙСКИЙ ШНУР ПИТАНИЯ (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021/10

Замена антибактериального фильтра:

Фильтр изготовлен из гидрофобного материала, который препятствует прохождению жидкостей в один и тот же фильтр. Если вы подозреваете, что фильтр, возможно, был загрязнен и / или намок или обесцвечен, всегда удаляйте и заменяйте фильтр. Если оборудование должно использоваться пациентом с неизвестными патологическими состояниями или вам следует оценить возможность косвенного загрязнения, удалите и замените фильтр после каждого использования. Фильтр не предназначен для дезактивации, разборки и / или стерилизации. Если вы подозреваете, что фильтр, возможно, был загрязнен и / или намок или обесцвечен, всегда удаляйте и заменяйте фильтр. Если оборудование предназначено для пациентов, чьи патологии известны и не подразумевает каких-либо косвенных рисков загрязнения, мы рекомендуем удалять и заменять фильтр в конце каждой рабочей смены или же каждый месяц, даже если оборудование не использовалось. 4000 мл (REF RE 210006) или 5000 мл (REF RE 210010) полные версии емкости доступны по запросу.

По заказу также поставляются версии с одноразовой системой сбора FLOVAC® 2000 мл или 3000 мл (включая многоразовый жесткий контейнер из поликарбоната и одноразовый вкладыш).

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР вместимостью 220 мл для сбора жидкости, которая может вытекать из клапана переполнения емкости. Таким образом обеспечивается вторая защита фильтра и насоса. Резервуар полностью демонтируется и может

подвергаться обработке в автоклаве. Не предусмотрен в версиях, оснащенных одноразовой системой сбора FLOVAC

Аспирационная емкость: механическое сопротивление компонента гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации. Помимо этого предела, физико-химические характеристики пластического материала могут проявлять признаки распада. В таком случае мы рекомендуем вам его заменить.

Силиконовые трубки: количество циклов стерилизации и / или чистки строго связано с использованием указанной трубки. Поэтому после каждого цикла очистки конечный пользователь может проверить, пригодна ли труба для повторного использования. Компонент должен быть заменен, если имеются видимые признаки распада материала, составляющего указанный компонент.

Конический фитинг: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки строго связаны с использованием указанного компонента. Поэтому после каждого цикла очистки конечный пользователь должен проверить, подходит ли фитинг для повторного использования. Компонент должен быть заменен, если есть видимые признаки распада материала, составляющего указанный компонент.

Срок службы устройства: более 10000-12000 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями тестирования и эксплуатации. Срок годности: не более 5 лет с даты изготовления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всасывающие трубки для введения в организм человека, приобретенные отдельно, должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биосовместимости материалов. Медицинское устройство поставляется без специального всасывающего зонда. Если это устройство должно использоваться с конкретным датчиком всасывания, конечный пользователь отвечает за то, чтобы он соответствовал нормам EN 10079-1.

ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ВНУТРЕННИХ ЧАСТЕЙ

Перед использованием устройства изготовитель рекомендует очистить и / или стерилизовать принадлежности.

Промывание и / или очистка автоклавируемой емкости, которая должна выполняться следующим образом:

- Наденьте защитные перчатки и фартук (при необходимости, очки и маску), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоедините резервуар от устройства и удалите указанный контейнер с опоры устройства.
- Разделите все части крышки (устройство перелива, уплотнительное кольцо).
- Отсоедините все трубки от емкости и защитного фильтра
- Вымойте каждую часть контейнера из укрытий под холодной проточной водой, а затем очистите каждую отдельную часть в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C)
- Еще раз тщательно промойте каждую отдельную часть, используя при необходимости неабразивную щетку, чтобы удалить любые отложения. Промойте горячей проточной водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной). Можно промывать коммерческими дезинфицирующими средствами, тщательно следуя инструкциям и значениям разбавления, указанным производителем. После очистки, оставьте части для сушки в открытой, чистой окружающей среде.
- Утилизируйте аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и правил.

Силиконовые аспирационные трубки и конический фитинг могут быть тщательно промыты в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C). После очистки оставьте части для сушки в открытой, чистой среде.

Когда очистка будет завершена, соберите аспирационный контейнер в соответствии со следующей процедурой:

- Установите перепускной клапан на свое место в крышке (под разъемом VACUUM).
- Вставьте плавающий клапан, удерживая уплотнительное кольцо в направлении отверстия каркаса.
- Установите уплотнительное кольцо на свое место вокруг крышки
- После завершения сборки всегда делайте проверку, чтобы избежать утечек вакуума или выхода жидкости

После утилизации одноразовых деталей и демонтажа промыть емкости в проточной холодной воде и тщательно сполоснуть. Затем смочить теплой водой (температура не должна превышать 60 ° C). Промывайте и в случае необходимости используйте неабразивную щетку для удаления накипи. Промойте теплой водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной). Емкость и крышку можно автоклавируют, помещая детали в автоклав и выполняя один цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 мин), следя за тем, чтобы сосуд располагался вверх. Механическое сопротивление банки гарантируется до 30 циклов стерилизации и очистки в указанных условиях (EN ISO 10079-1). За этим пределом физико-механические характеристики пластика могут уменьшаться и поэтому рекомендуется замена детали. После стерилизации и охлаждения при температуре окружающей среды деталей убедитесь, что они не повреждены. Аспирационные трубки можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 мин). Конический разъем можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 минут).



НЕ МОЙТЕ, НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ИЛИ ВСТАВЛЯЙТЕ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

Инструкция по удалению Liner Flovac®:

Если устройство оснащено одноразовыми системами сбора FLOVAC ® осуществляйте утилизацию мешка следующим образом: Отключите вакуум и удалите все трубки, соединенные с вкладышем, уделяя особое внимание предотвращению случайного загрязнения. Установите соответствующие штепсельные вилки на порты «PATIENT» и «TANDEM», плотно прижимая, стараясь избежать случайного загрязнения. Удалите сумку лайнера с жесткого контейнера и перенесите его в зону удаления отходов, гарантируя, что все отверстия запечатаны, имея в виду, что продукт потенциально заразен. Данный продукт необходимо утилизировать в соответствии с действующими в больнице правилами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

NEW HOSPIVAC 350 / 400 не требует специальных условий хранения и смазки. Тем не менее, необходимо проверить устройство перед каждым использованием. Что касается обучения, учитывая информацию, содержащуюся в руководстве пользователя, и поскольку легко понять указанное устройство, оно не представляется необходимым.

Распакуйте прибор и **всегда проверяйте** целостность пластмассовых деталей и питающего кабеля, они могли быть повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и включите переключатель.

Закройте выход аспиратора пальцем и регулятором всасывания при максимальной проверке, чтобы показания вакуумных индикаторов достигали не менее -90 кПа (-0,90 бар). Поверните ручку справа налево. Вакуумный индикатор должен опуститься до -40 кПа (-0,40 бар). Проверьте, нет ли сильных шумов. Предохранительные предохранители (**F 1 x 6.3A L 250V**), достижимые снаружи и расположенные в вилке, защищают прибор. Для замены предохранителей всегда используйте этот тип и диапазон.

Перед заменой предохранителя выньте вилку из розетки электропитания.

Внутри устройства (только для устройств, оснащенных печатной платой) защищен предохранителем (**F 500mA L 250V**), который не может быть доступен снаружи, поэтому, пожалуйста, свяжитесь с техником, уполномоченным производителем для его замены.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Аппарат не работает	Поврежден кабель питания; Нет питания.	Замените кабель; Проверьте питание.
Нет всасывания	Плохо прикручена крышка емкости	Открутите крышку, затем плотно прикрутите ее на место.
Нет всасывания	Сместилась прокладка крышки емкости	Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку
Низкая сила всасывания	а) Регулятор вакуума в положении «МИН» б) Засорен или поврежден бактериальный фильтр в) Закупорены или пережаты соединительные трубки г) Засорился или поврежден предохранительный клапан д) Поврежден мотор	а) Поверните регулятор по часовой стрелке и проверьте силу всасывания б) Замените фильтр в) Замените или распрямите трубки, проверьте соединения г) Опорожните емкость, очистите клапан д) Обратитесь в службу поддержки
Поплавок не работает	Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавков не был частично отсоединен	Установите поплавок на место
Поплавок не работает	Поплавок загрязнен	Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавизируйте) поплавок
Низкий уровень всасывания	Пена внутри емкости	Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой
Все вышеперечисленные причины	Никакие меры не устраняют неисправность	Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера CA-MI

В случае активации системы предохранения от переполнения, остановите работу и очистите емкость. В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

1. переполнение системы будет остановлено бактериальным фильтром, который предотвращает попадание жидкости внутрь аппарата.
2. если бактериальный фильтр не установлен или поврежден, жидкость может попасть внутрь аппарата и повредить его, в этом случае обратитесь в службу тех. поддержки CA-MI.



Перед каждой операцией по устранению неполадок, обратитесь в службу тех. поддержки CA-MI. Аппарат лишается гарантии CA-MI в случае неквалифицированного ремонта или подделки документов о ремонте.

РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту IEC 60601-1-2 (2014).

Аспиратор медицинский CA-MI исполнения NEW HOSPIVAC 350 / 400 представляет собой электрическое медицинское оборудование, требующее специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которое должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости.

Переносные и мобильные средства радиосвязи (мобильные телефоны, радиостанции и т.д.) могут привести к возникновению помех в работе медицинского оборудования, поэтому не допускается их использование в непосредственной близости от данного медицинского оборудования, рядом с ним или на нем. Если такое использование является необходимым и неизбежным, следует принять специальные меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее функционирование электрического медицинского оборудования в заданной рабочей конфигурации (например, непрерывно осуществлять визуальную проверку на предмет отсутствия аномалий или неисправностей). Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в спецификациях, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются изготовителем прибора и системы в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости устройства или системы к помехам. В таблице ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения		
Хирургический аспиратор NEW HOSPIVAC 350 / 400 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора NEW HOSPIVAC 350 / 400 должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты выбросов	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Облучение/выбросы по CISPR11	Группа1	Хирургический аспиратор NEW HOSPIVAC 350 / 400 использует RF-тип энергии для внутреннего функционирования, поэтому его RF-излучение очень мало и не вызывает радио- и электромагнитных помех
Облучение/выбросы по CISPR11	Класс В	
Излучение по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	Хирургический аспиратор NEW HOSPIVAC 350 / 400 может быть использован во всех средах, в том числе бытовых, а также в средах, напрямую связанных с общественной сетью энергоснабжения и в средах, обеспечивающих электроэнергией домашних пользователей.
Колебание напряжения / Колебание выбросов по IEC 61000-3-3	Соответствует.	

СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ		
Хирургический аспиратор New Hospivac предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Hospivac должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты выбросов	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESP) по IEC 61000-4-2	± 8kV при контакте ± 2,4,8,15kV через воздух	Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические разряды по IEC 61000-4-4	± 2kV электропитания	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Сетевые IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1,0kV дифференциальный режим	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по IEC 61000-4-11	5% UT 0,5 цикла 40% UT за 05 цикла 70% UT 25 цикла <5% UT в течение 5 сек.	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле по IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.
UT-напряжение в сети питания (Вольт).		

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ			
Хирургический Аспиратор NEW HOSPIVAC 350 / 400 предназначен для использования в электромагнитной среде согласно приведенным ниже данным. Пользователи должны использовать данное оборудование в соответствии с указанными условиями.			
Тест помехоустойчивости	Уровень согласно стандарта IEC 60601-1-2	Требования стандарта	Электромагнитная среда - Руководство
Помехоустойчивость к проводимости IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора NEW HOSPIVAC 350 / 400 ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ MHz до } 2.7 \text{ GHz}$ Где "P" максимальное номинальное напряжение передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (m). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте ^{a)}, и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала ^{b)}. Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
Помехоустойчивость к излучению IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудования должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования в рабочем пространстве.

б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ РАДИОПЕРЕДАТЧИКАМИ И МОНИТОРОМ

Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми показателями электромагнитного излучения. Пользователи аспиратора могут помочь в контроле за возникновением возможных помех, сохраняя необходимое расстояние между аспиратором и источниками радиочастотного излучения в зависимости от максимальной мощности радиокоммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность Передатчик, W	Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz - 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

Для передатчиков с Максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблицу, расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Рабочее положение должно быть таким, чтобы позволить человеку подойти к контрольной панели и хорошо видеть индикатор вакуума, банку и антибактериальный фильтр.
- Если устройство должно перевозиться с одного места на другое, чтобы предотвратить падение емкости для сбора жидкости и, следовательно, вытекание жидкости, рекомендуется снять банку с устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для правильного использования поместите аспиратор на плоскую устойчивую поверхность, чтобы иметь возможность использовать полный объем банки и повысить эффективность переливного устройства. Вакуумная емкость во время использования должна находиться в вертикальном положении, чтобы предотвратить действие обратного клапана. Если эта защита срабатывает, выключите устройство и отсоедините трубу, подсоединенную к вакуумной банке (обозначенной словом Vacuum) на ее крышке.

- Подсоединить короткую силиконовую трубку к соединительному элементу антибактериального фильтра (см. фотографию монтажа фильтра), а другой конец короткой силиконовой трубки подсоединить к входному патрубку "IN" предохранительного резервуара.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ РЕЗЕРВУАР: Два соединения по бокам рейки можно использовать для установки одного предохранительного резервуара в версиях BASIC и FS и двух предохранительных резервуаров в версии FULL. Предохранительный резервуар - это дополнительное приспособление для защиты клапана переполнения емкости. Если жидкость перетекает через клапан переполнения во время аспирации, она попадает в резервуар, таким образом обеспечивается в первую очередь защита антибактериального фильтра, а также внутреннего двигателя.

- Подсоединить оставшуюся короткую силиконовую трубку к выходному патрубку "OUT" предохранительного резервуара, а другой конец должен быть подсоединен к патрубку крышки емкости с надписью "VACUUM", внутри которого находится поплавков (устройство перелива). При наполнении емкости на 90%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, располагайте аппарат на горизонтальной поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что стороны пациента на фильтре имеют стрелки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо регулярно проверять внутреннюю часть медицинского устройства на наличие воды и других видимых загрязнений (выделений). При наличии жидкости или других видимых загрязнений необходимо немедленно заменить медицинское изделие в связи с опасностью недостаточного потока вакуума.

Данная продукция была разработана, испытана и изготовлена исключительно для одноразового применения, и срок использования не должен превышать 24 часа за исключением указанных далее случаев.

- Соедините длинную трубку со свободным коннектором емкости, обозначенным надписью "PATIENT".
- Соедините другой конец длинной трубки с пластиковым коннектором для прикрепления катетера для санации.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем - к сети питания.
- Нажмите клавишу "ON/OFF" для начала работы.
- Для уменьшения пенообразования и облегчения дальнейшей обработки, заполните накопительную емкость на 1/3 водой.
- Накопительная емкость всегда должна находиться в вертикальном положении во время использования аспиратора для обеспечения надежного функционирования предохранительного клапана, расположенного на крышке емкости.
- В случае нарушения работы клапана, следует отсоединить все детали от крышки емкости и провести их очистку и обработку.

Многоцелевая рейка - MPR System

Устройство оснащено многоцелевой рейкой для упрощения смены аксессуаров (например, кольца различного диаметра для емкостей сбора различной вместимости, предохранительных резервуаров, держателя канюлей) или стандартной рейкой из нержавеющей стали 30x10 мм, на которую можно установить любой другой аксессуар при помощи стандартных зажимов)

Использование педали: соедините разъем выключателя с соответствующим разъемом, обозначенным «Footswitch». После включения аппарата, выполняется самодиагностика (включение обоих контуров на 1 сек.). После завершения самодиагностики, индикатор включения аппарата начинает мерцать. Нажмите кнопку (--) для активации напольного выключателя и прерывистого режима работы. Для активации непрерывного режима работы нажмите кнопку (-). Для остановки всасывания сильно нажмите на напольный выключатель.

Использование педали и переключателя потока: если в комплектацию аппарата входит напольный выключатель и переключатель потока, Вы можете поочередно направлять вакуум как в левую, так и в правую емкости отсоса. В эту комплектацию входит 2 набора трубок, 2 антибактериальных фильтра и два конических соединителя.

Использование одноразовых картриджей FLOVAC®: Перед установкой системы, удалите белую уплотняющую прокладку на держателе емкости для более удобной установки. Соедините короткую трубку с коннектором «Vacuum» на картридже, при этом картридж должен находиться в положении «ON» Длинную трубку соедините с коннектором пациента. Закройте коннектор «TANDEM» прилагаемой заглушкой. При использовании одноразовых картриджей FLOVAC® применение антибактериального фильтра необязательно (картриджи оборудованы встроенным фильтром).



**НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ БЕЗ КРЫШЕК ЕМКОСТЕЙ ИЛИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ФИЛЬТРА
НЕ РАЗРЕШАЙТЕ ДЕТЯМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ
РАЗМЕЩАЙТЕ АППАРАТ ТАК, ЧТОБЫ ЕГО ВСЕГДА МОЖНО БЫЛО ЛЕГКО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ**

ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА.

Согласно новым правилам ЕС, СА-МІ настаивает на исполнении правил по защите персонала и аппаратуры от возможного заражения. Выполнение данных правил обеспечит сохранность и долгое функционирование аппаратуры, а также безопасность медицинского и технического персонала, работающего с ней.

СА-МІ предоставляет на всю выпущенную аппаратуру гарантию 24 месяца.

Вся аппаратура, подлежащая ремонту или возврату, должна быть продезинфицирована. Если провести обработку аппаратуры невозможно по техническим или каким-либо другим причинам, такая аппаратура НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ. При ее направлении в техническую службу СА-МІ, об этом должно быть извещено в специальном прилагаемом письме. В этом случае производится замена аппаратуры на новую (если неисправность возникла по причинам гарантийного характера). Аппаратура будет заменена при наличии документа о покупке и правильно заполненного гарантийного талона. Загрязненные аксессуары не подлежат замене и ремонту и относятся к расходным материалам, их замена производится за счет покупателя. В связи с этим рекомендуется тщательно продезинфицировать внешние части аппарата при помощи этилового спирта или хлорсодержащих антисептиков. На упаковке должна быть наклейка с указанием даты и типа обработки, по возможности укажите тип и причину неисправности, это поможет в ее быстром выявлении и устранении (с этой целью внимательно ознакомьтесь со списком возможных неисправностей, приведенным выше). Используйте аппарат только по назначению и строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

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

