

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

CE 0123

30751/657 – Rev.8 del 15.04.2019

IT	AVVERTENZE.....	3
	NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI.....	3-4
	CONTROINDICAZIONI.....	4
	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4
	OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE.....	5
	SIMBOLOGIA.....	5
	RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI.....	6-7
	ACCESSORI IN DOTAZIONE.....	8
	PULIZIA ACCESSORI.....	8-9
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	9
	MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE.....	9
	CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE.....	10
	ISTRUZIONI PER L'USO.....	11-12
EN	GENERAL WARNING.....	13
	IMPORTANT SAFETY RULES.....	13-14
	CONTRAINDICATIONS.....	14
	TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	14
	WARRANTY CONDITIONS.....	14
	RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING.....	14
	SYMBOLS.....	15
	CLEANING THE MAIN UNIT.....	15
	RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES.....	16-17
	ACCESSORIES SUPPLIES.....	18
	CLEANING OF ACCESSORIES.....	18-19
	PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS.....	19-20
	INSTRUCTION FOR USE.....	20-21
FR	RECOMMANDATIONS.....	22
	CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES.....	22-23
	CONTRE-INDICATIONS.....	23
	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	23
	OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE.....	23
	SYMBOLLOGIE.....	24
	RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES.....	24-26
	ACCESSOIRE DE SERIE.....	26
	NETTOYAGE DES ACCESSOIRES.....	27
	CONDITIONS DE GARANTIE.....	27
	MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION.....	28
	CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN.....	28-29
	MODE D'EMPLOI.....	29-31
ES	ADVERTENCIAS.....	32
	NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES.....	32-33
	CONTRAINDICACIONES.....	33
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	33
	SIMBOLOGÍA.....	34
	OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL.....	34
	RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES.....	35-36
	ACCESORIOS DE SERIE.....	37
	LIMPIEZA ACCESORIOS.....	37-38
	CONDICIONES DE LA GARANTIA.....	38
	MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES.....	38
	CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO.....	39
	INSTRUCCIONES PARA EL USO.....	40-41
DE	HINWEISE.....	42
	WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	42-43
	KONTRAINDIKATIONEN.....	43
	TECHNISCHE DATEN.....	43
	REINIGUNG DES GERÄTS.....	43
	BEDEUTUNG DER SYMBOLE.....	44
	VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN.....	44
	RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE.....	45-46
	SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR.....	47
	REINIGUNG DES ZUBEHÖRS.....	47-48
	LAUFENDE WARTUNG.....	49
	GEBRAUCHSANLEITUNG.....	50-51

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 4 ruote antistatiche due delle quali con dispositivo frenante e maniglia di trascinamento. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in sala operatoria, corsia ospedaliera, per l'aspirazione di liquidi corporei.

Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

Su richiesta è disponibile la versione con comando a pedale e deviatore flusso di raccolta.

Il sistema a gestione elettronica posto sul pannello frontale permette di effettuare l'aspirazione tramite controllo a pedale e di poter eseguire l'aspirazione di liquidi in entrambi i vasi senza spegnere l'apparecchiatura e effettuare nuovamente il collegamento al secondo vaso.

AVVERTENZE GENERALI



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.

PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

MANEGGIARE SCRUPOLOSAMENTE I CONTENITORI PIENI DURANTE IL TRASPORTO NELLE AREE DESTINATE ALLO SMALTIMENTO, SEGUENDO LE PROCEDURE IN VIGORE PRESSO L'ENTE E/O L'OSPEDALE

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico.
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo su piani instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso in cui fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte del personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi.
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio.
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici, multipli e / o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione supportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
6. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
7. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
8. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicare seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio): Per tanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1
10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro (New Hospivac 400) potrebbe scaldarsi e ci potrebbe essere un rischio di bruciatura se toccate quelle parti. In ogni caso le temperature non superano il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013)



CA-MI Srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / 400, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- NEW HOSPIVAC 350 / 400 non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica.
Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
MODELLO	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz	230V ~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	385 VA	230 VA
FUSIBILE	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	90 l/min	60 l/min
PESO	20 Kg	13 Kg
DIMENSIONI	460 x 850 (h) x 420 mm	
Funzionamento	Continuo	
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø 8x14 mm	
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%	
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione: 500 ÷ 1060 hPa	



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.

ATTENZIONE: Durante le operazioni di pulizia porre attenzione nell'evitare che liquidi possano venire in contatto con la tastiera a membrana (solo nelle versioni con pedale e con deviatore di flusso) e zone adiacenti in quanto tale operazione potrebbe causare danni al componente, con possibile ingresso di liquido all'interno del dispositivo.

Il simbolo
di ogni utilizzo



posizionato sulla carcassa in vicinanza della tastiera a membrana richiede la visione delle istruzioni prima



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON UTILIZZARE MAI LIQUIDI (es. DETERGENTI E / O SOSTANZE SANIFICANTI) PER LA PULIZIA DELL'UNITA' PRINCIPALE (SOPRATTUTTO IN VICINANZA DELLA TASTIERA A MEMBRANA) IN QUANTO POTREBBERO INSINUARSI ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO

Durante le operazioni di pulizia Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II	
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo	
	Pressione Atmosferica	
	Umidità	
	Temperatura limite di funzionamento / Temperatura limite di trasporto e conservazione	
	Apparecchio con parte applicata di tipo B	
	Fusibile	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza	
	Acceso / Spento	
(...)	Funzionamento a pedale (intermittenza)	
(—)	Funzionamento a pedale (continuo)	
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
IPX1 (comando pedale)	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Nessuna Protezione	Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).

Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B. L'aspiratore chirurgico modello **NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400** è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificare costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti dal costruttore, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore NEW HOSPIVAC 350/400 utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore NEW HOSPIVAC 350/400 è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contatto ±15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV per alimentazione ±1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV e ± 1,0kV modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore NEW HOSPIVAC 350/400 richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 3 \text{ V / m}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio NEW HOSPIVAC 350/400, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)		

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 350/400 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio NEW HOSPIVAC 350/400 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio NEW HOSPIVAC 350/400 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD	CODICE
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2000ml	RE 210351/01
RACCORDO CONICO	RE 210420
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm	51100/01
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO (mod. New Hospivac 400)	SP 0047
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO (mod. New Hospivac 350)	SP 0121
TRAPPOLA DI SICUREZZA	SP 0285
PEDALE CA-MI (solo per versioni predisposte con comando a pedale)	Cod. 52130
CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm ² - Lunghezza: 2mt)	SP 0021

Sostituzione filtro antibatterico:

Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

Su richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 4000ml (REF RE 210006) oppure con vaso completo da 5000ml (REF RE 210010).

Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 2000ml o 3000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

TRAPPOLA DI SICUREZZA con capacità di 220 ml per raccogliere il liquido che potrebbe fuoriuscire dalla valvola di troppo pieno del vaso. In questo modo si garantisce una seconda protezione del filtro e della pompa. La trappola è completamente smontabile ed autoclavabile. Non prevista nelle versioni con equipaggiate con sistema di raccolta monouso FLOVAC

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo.

Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo.

Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: 10000-12000 ore di funzionamento (o 3 anni) per il motore in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C)
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemble il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemble quindi il contenitore per liquidi aspirati

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo:

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.

Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico CA-MI.

I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione. Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico.

La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

CA-MI ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. CA-MI CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

In base a tale garanzia, CA-MI si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati.

L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.

La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della CA-MI per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. Ogni apparecchio che verrà restituito a CA-MI, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, CA-MI provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e/o FATTURA di acquisto.

CA-MI non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento

Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo.

Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -90 kPa (-0.90 bar). Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar).

Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 4A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Internamente il dispositivo (solo per il dispositivi equipaggiati da scheda elettrica) è protetto da un fusibile (**F 500mA L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di materiale e/o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	- Regolatore del vuoto aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi - Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto - Sostituzione del filtro - Connettere i tubi al filtro e/o vaso oppure sostituirli se occlusi - Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo - Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico CA-MI (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Se il dispositivo deve essere trasportato da un locale all'altro, per evitare possibili cadute del vaso di raccolta liquidi e di conseguenza la caduta dello stesso liquido, si raccomanda di togliere i vasi dall'alloggiamento del dispositivo e / o di effettuare lo spostamento tra i locali con i vasi vuoti.

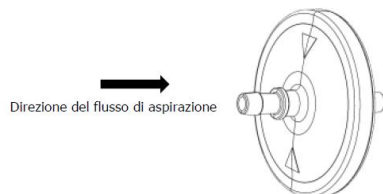
ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.

- Collegare il tubo corto in silicone al connettitore del filtro antibatterico (verificare foto montaggio filtro) mentre l'altra estremità deve essere collegata al bocchettone "IN" della trappola di sicurezza tramite tubo corto in silicone.

TRAPPOLA DI SICUREZZA: Le due connessioni ai lati della barra possono essere utilizzate per inserirvi una trappola di sicurezza nelle versioni BASIC e FS e due trappole nella versione FULL. La trappola di sicurezza è una protezione supplementare alla valvola di troppo pieno del vaso. Nel caso in cui del liquido oltrepassi la valvola di troppo pieno durante l'aspirazione, la trappola raccoglie il liquido proteggendo così il filtro prima e la pompa poi.

- Collegare il restante tubo corto in silicone sul bocchettone "OUT" della trappola di sicurezza mentre l'altra estremità deve essere collegata sul bocchettone del coperchio vaso riportante la dicitura "VACUUM" al cui interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della Macchina.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto. Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta "PATIENT".
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riassemblare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.
- Procedere al distacco degli accessori e alla relativa pulizia come prescritto nel Capitolo "Pulizia degli accessori e delle parti interne".



ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

BARRA MULTIUSO - MPR SYSTEM:

Il dispositivo è dotato di una barra multiuso per cambiare facilmente gli accessori (come anelli di diverso diametro per differenti vasi di raccolta, trappole di sicurezza, porta cannule o barra standard in acciaio inox 30x10 mm sulla quale inserire un qualsiasi altro accessorio tramite l'utilizzo di morsetti standard)

Funzionamento a pedale:

Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata all'etichetta

Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti.

Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest).

Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà. Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua).

Per interrompere l'aspirazione basta premere e / o applicare forza al pedale stesso.



Funzionamento con pedale e deviatore di flusso:

Se previsto, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno e nell'altro vaso di raccolta selezionando l'apposita uscita di destra o di sinistra. Se previsto di deviatore di flusso vengono forniti due kit di aspirazioni completi (2 set tubi, 2 filtri antibatterici ed idrofobici e 2 raccordi conici).

Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti. Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest). Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà.

Per decidere su quale lato eseguire l'aspirazione premere il tasto OUT LEFT o OUT RIGHT, il tasto selezionato sarà caratterizzato dalla luce blu. Premere nuovamente il tasto ON/OFF per iniziare il ciclo di aspirazione.

Assicurarsi di aver posizionato il filtro antibatterico su entrambi i lati. Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta



Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua). Per interrompere l'aspirazione basta premere e / o applicare forza al pedale stesso. Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF. Prima di estrarre la spina dalla presa di alimentazione verificare che sul pannello venga effettuata l'autotest.



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di riduzione posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore dei modi il contenitore stesso.

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio".
- Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio
- Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 is a surgical aspirator power-fed at 230V ~ / 50Hz, to be used for suctioning body liquids (such as mucus, phlegm and blood) provided with 4 antistatic wheels, two of which with braking device, and a pulling handle. This equipment is designed for easy transport and continuous utilization.

Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for utilization in hospital wards and operation theatres both for suctioning body liquids and for gynaecological applications.

It's provided with a plastic body, with thermal and electrical isolation in compliance with European safety standards, two complete suction tanks in polycarbonate suitable for sterilization, and a float valve, besides being fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel. Versions fitted with footswitch control and flux deviator are available on request.

The electronic management system fitted on the front panel allows to perform suction by means of the footswitch control as well as to suction liquids in both tanks provided without having to switch the equipment off to reconnect the second tank.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED

THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT CA-MI

KEEP OFF THE REACH OF CHILDREN OR NOT CAPABLE PEOPLE WITHOUT SUPERVISION

FULL CONTAINERS MUST BE HANDLED WITH GREAT CARE DURING TRANSFER TO THE DISPOSAL AREAS, FOLLOWING THE LOCAL PROCEDURES AND REGULATIONS

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Never immerse the appliance into water;
 - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
 - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts.
Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer.
The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
7. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer CA-MI Srl. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
8. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
9. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the ISO 10993-1 rule;
10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1;
11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
12. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.



Under certain failure conditions, the temperature of the casing (New Hospivac 400) may become hot and there may be a risk of burns if you touch those parts. In any case, the temperatures do not exceed the limit of 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013)



The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives

CONTRAINDICATIONS

- Before using the NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Decice	
MODEL	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz	230V~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	385 VA	230 VA
FUSE	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	90 l/min	60 l/min
WEIGHT	20 Kg	13 Kg
SIZE	460 x 850 (h) x 420 mm	
DUTY CYCLE	Non – Stop Operated	
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8 x 14 mm	
ACCURACY OF VACUUM INDICATOR	± 5%	
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.	
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: -40÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa	

WARRANTY CONDITIONS

This product is guaranteed for a period of 24 months from the date of purchase. The warranty includes the repair or replacement of defect spare parts free of charge, if the defect has been clearly described by the customer and determined by technical service. Inspections on the part of the seller, performed at the request of the customer and intended to determined wjether the device is fully functional, are not covered by the free-of-charge warranty service. This service will be charged to the customer depending on the effort required. The consumables components are not subject to warranty. Consumable components are silicon tubes, filters, seals, conical adaptor and suction catheter. Also exluded from warranty is all damage resulting from improper handling, wilful damage or improper care of the device. The warranty shall expire if repairs and servicing are not carried out by technical service.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

UNDER NEW EUROPEAN RULES, CA-MI REQUIRES THE FOLLOWING PROCEDURES TO BE CARRIED OUT TO PROTECT THE INSTRUMENT AND THE SAFETY OF ALL WHO COME IN CONTACT WITH IT.

Before returning an instrument for repair, the external surfaces and all accessories **MUST** be carefully disinfected with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solution. The instrument and accessories should then be placed in a bag with a note outlining the disinfection undertaken.

Failure to follow this procedure will result in the instrument being returned to the purchaser unrepaired.

Instruments returned for repair **MUST** be accompanied by a description of the problem. CA-MI will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

Where CA-MI determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided. CA-MI will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expence.

CLEANING THE MAIN UNIT

To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.

ATTENTION: During cleaning make sure that liquids do not come into contact with the membrane keyboard (only in versions with footswitch and flux deviator) and adjacent areas as this would damage the component, with possible infiltration of the liquid inside the device.

The symbol



positioned in the casing near the membrane keyboard requires the reading of the user instructions before each use.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER USE LIQUIDS (e.g. DETERGENTS AND/OR SANITISING SUBSTANCES) TO CLEAN THE MAIN UNIT (ESPECIALLY NEAR THE MEMBRANE KEYBOARD) AS THEY MAY PENETRATE INSIDE THE DEVICE

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

SYMBOLS

	Class II isolation equipment	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes	
	CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italy	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual before each use	
	Atmospheric Pressure	
	Humidity	
	Operating limit temperature / Transport and storage limit temperature	
	Applied Part type B (suction probe / conical fittings)	
	Fuse	
~	Alternate Current	
Hz	Mains Frequency	
	ON / OFF	
(---)	Using the footswitch control (for intermittence suction)	
(—)	Using the footswitch control (for continuous suction)	
IPX1 (on the footswitch control label)	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	No protection	Protected against the vertical flow of drops of water

Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard.

CISPR group and category classification: group 1, category B.

The NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device.

If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The appliance is suitable for use in all establishments included domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV and ± 1,0kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	<5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U _T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 350 / 400 should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Portable and mobile RF communication equipment, including cables, should be used no closer to any part of the device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site study of the site, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

The surgical aspirator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NEW HOSPIVAC 350 / 400 device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the NEW HOSPIVAC 350 / 400 device, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

ACCESSORIES SUPPLIED

ACCESSORIES SUPPLIED	CODE
N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000ml	RE 210351/01
CONICAL FITTING	RE 210420
SILICON SET TUBES 8 mm x 14 mm	51100/01
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER (for model New Hospivac 400)	SP 0047
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER (for model New Hospivac 350)	SP 0121
SAFETY TRAP	SP 0285
FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch)	Cod. 52130
EUROPEAN POWER SUPPLY CORD (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021

Replacing the antibacterial filter:

The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter.

If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter.

If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and **replace the filter after each utilization**. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used. 4000ml (REF RE 210006) or 5000ml (REF RE 210010) complete jar versions are available on request.

Versions fitted with FLOVAC® 2000ml or 3000ml disposable collection systems (including a re-usable rigid polycarbonate container and a disposable Liner) are also available on request.

SAFETY TRAP with 220 ml capacity to collect the liquid that could leak from the overflow valve of the vessel. This ensures additional protection of the filter and pump. The trap is completely removable and autoclavable. Not available in versions equipped with FLOVAC disposable collection system

Aspiration jar: The mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

Service life of the device: More than 10000-12000 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility. The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-1 regulation.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer. After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C). After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.

When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly.

Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC ® carry out the disposal of the bag as follows:

Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination.

Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

MAINTENANCE

The **NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400** suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary.

The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.

Always check the integrity of the footswitch power cord. Connect cable to electrical network and turn switch on.

Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -90 kPa (-0.90 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.

The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. A protection fuses (**F 1 x 4A L 250V**) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument.

For fuses replacing, always the type and the range. Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket.

Internally, the device (only for devices fitted with a circuit board) is protected by a fuse (**F 500mA L 250V**) that cannot be reached from the outside, so please contact a technician authorised by the manufacturer for its replacement.

Fault type	Cause	Solution
1.The suction unit doesn't work	Cable is damaged	Replace the cable
	External power source failure	Check the external power source
2.No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4.The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float is covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or CA-MI After-sales Assistance Service

If the overfill security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration.

If the overfill security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overfill security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.

2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to CA-MI technical service.

CA-MI Srl will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE. THE MANUFACTURER DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTIONS

- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- If the device is to be transported from one place to another, to prevent the liquid collection jar from falling and consequently the liquid from spilling, removing the jar from the device is recommended.

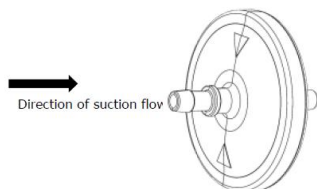
WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.

- Connect the short silicone tube to the antibacterial filter connector (check the filter assembly photo) while the other end must be connected to the safety trap "IN" nozzle using a short silicone tube.

SAFETY TRAP: The two connections on the sides of the bar can be used to insert a safety trap in the BASIC and FS versions and two traps in the FULL version. The safety trap is an additional protection for the overflow valve of the vessel. In the event that the liquid goes beyond the overflow valve during the suction process, the trap collects the liquid thus protecting the antibacterial filter and the internal motor.

- Connect the remaining short silicone tube to the safety trap "OUT" nozzle, while the other end must be connected to the vessel cover nozzle bearing the word "VACUUM", which is fitted internally with the float (overflow device). When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

WARNING: Ensure that the filter is fitted with the Arrows at the patient side.



WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). If liquids or other visible contamination are present, the medical device must be replaced immediately due to the risk of insufficient vacuum flow. These products have been designed, tested and manufactured exclusively for "single use" and for a period of use not exceeding 24 hours unless stated below.

- Connect the long silicon tube with the lid union still free and marked as "PATIENT".
- Connect the conical junction for probe insertion with the free end of the long silicon tube.
- Insert the plug of the equipment feeding cable into a power socket.
- Press the ON/OFF button to start the medical equipment.
- To deal with foam formation within the tank, unscrew the tank lid and fill 1/3 of the tank with water (to make cleaning easier and speed up depression while operating the equipment), place the lid on the jar.
- While using the equipment, the suction tank should always be used vertically to avoid the intervention of the antireflux valve. In case of intervention of this protection, switch the device off and disconnect the tube connected with the suction tank (the one marked as "VACUUM") on the same lid.
- You can then detach all accessories and perform cleaning operations as described under "Cleaning accessories and internal parts" below.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.

Multipurpose bar- MPR System

The device is equipped with a multipurpose bar to easily change accessories (such as rings of different diameters for different collection vessel capacities, safety traps, cannula holders or standard 30x10 mm stainless steel bar, on which any other accessory can be inserted using standard clamps)

NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER



MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE

ALWAYS PLACE THE DEVICE IN POSITIONS FOR EASY DISCONNECTION.



Using the footswitch control:

Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as



After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles. Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength.

Using the footswitch control and the flow deviator: If using equipment fitted with a flow deviator, users may direct suctioned liquids in any of the two collection tanks provided. Flow deviator comes with two complete suction kits (2 sets of tubes, 2 antibacterial and hydrophobic filters and two conical junctions).

After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. To decide which side to perform the suction from, press OUT LEFT or OUT RIGHT and the selected button led will show a blue light.

Press the ON/OFF button again to start the suction cycle. If the device is set up for using the flow deviator, ensure the antibacterial filter has been positioned on both sides.

Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as



Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles.

Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength. Press the ON/OFF button to stop the medical equipment.

Before removing the feeding plug, ensure autotest has been performed on the panel.

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- Close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover
- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.
- **Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.**

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 est un aspirateur chirurgical à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, 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 traîment.

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'HOPITAL

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 / NEW HOSPIVAC 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 en 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 EN 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.



Dans certaines conditions de panne, la température du boîtier (New Hospivac 400) pourrait chauffer, entraînant un risque de brûlure si vous touchez ces parties. Dans tous les cas, les températures ne dépassent pas la limite de 105°C (réf. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013)

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 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 / NEW HOSPIVAC 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 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	HAUT VIDE / HAUT FLUSS
ALIMENTATION	230V ~ / 50Hz	230V ~ / 50Hz
PUISSANCE ABSORBÉE	385 VA	230 VA
FUSIBLE	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	90 l/min	60 l/min
POIDS	20 Kg	13 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 abrasives et 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 et petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

SYMBOLOGIE

	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 EN 60601-1-2 (2015) Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B. L'aspirateur chirurgical modèle NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 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 EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 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 EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 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 EN 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 EN 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 EN 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 EN 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 EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 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 EN 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 400)	SP 0047
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE (pour New Hospivac 350)	SP 0121
TRAPPE DE SÉCURITÉ	SP 0285
COMMUTATEUR CA-MI (pour les versions équipées à pédale)	Cod. 52130
CABLE D'ALIMENTATION (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021

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 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 / NEW HOSPIVAC 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 4A 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. - Remplacement 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 technique 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.

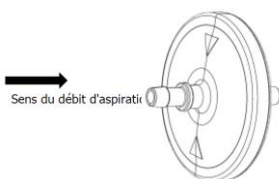
TRAPPE DE SÉCURITÉ : Les deux connexions sur les côtés de la barre peuvent être utilisées pour y insérer une trappe de sécurité dans les versions BASIC et FS et deux trappes dans la version FULL. La trappe de sécurité est une protection supplémentaire à la soupape de trop-plein du vase. Si le liquide 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 sachet 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 sachet 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. A 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.

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 es un aspirador quirúrgico de alimentación eléctrica 230V ~ / 50Hz, que puede utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como, por ejemplo, moco, catarro y sangre) y está dotado de 4 ruedas antiestáticas, dos de las cuales llevan un dispositivo de frenado y un mango de arrastre. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Gracias a estas características y a las prestaciones que ofrece, este dispositivo resulta especialmente adecuado para el uso en un quirófano, un pasillo hospitalario, para la aspiración de líquidos corporales y para aplicaciones en ginecología. El aparato está construido con un cuerpo de material plástico de aislamiento térmico y eléctrico elevado de conformidad con las normas europeas de seguridad y está dotado de 2 vasos completos para aspiración de policarbonato esterilizables y con válvula de nivel excesivo y está dotado de regulador de aspiración e indicador de vacío colocados en el panel frontal. Por solicitud está disponible la versión con mando por pedal y regulador de flujo de recogida. El sistema de gestión electrónica colocado en el panel frontal permite efectuar la aspiración mediante control de pedal y poder realizar la aspiración de líquidos en ambos vasos sin apagar el aparato y efectuar de nuevo la conexión al segundo vaso.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO

EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO

NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI

EVITAR QUE NIÑOS Y/O PERSONAS INCAPACES PUEDAN UTILIZAR EL APARATO SIN UNA ADECUADA SUPERVISIÓN

MANEJAR ESCRUPULOSAMENTE LOS RECIPIENTES LLENOS DURANTE EL TRANSPORTE A LAS ÁREAS DESTINADAS A SU ELIMINACIÓN, SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES EN EL HOSPITAL

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último**. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
- Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
- El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
- La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.

9. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.
10. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo). El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.
11. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
12. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriori medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.



En determinadas condiciones de avería, la temperatura de la carcasa (New Hospivac 400) podría calentarse y podría producirse riesgo de quemaduras si se tocara. En cualquier caso, las temperaturas no superan el límite de los 105 °C (ref. Hoja de interpretación CEI 60601-1 / ISH mayo 2013)



CA-MI Srl no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparature medicale	
Modelo	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentación	230V~ / 50Hz	230V~ / 50Hz
Potencia Absorbida	385VA	230 VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-90 kPa / - 0.90 Bar / - 675mmHg	-90 kPa / - 0.90 Bar / - 675mmHg
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	90 l/min	60 l/min
Peso	20Kg	13 Kg
Dimensión	460 x 850 (h) x 420 mm	
Funcionamiento	Continuo	
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 8 x 14 mm	
Precisión del indicador de Vacío	± 5%	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75 %RH Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m. Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa	
Condiciones de conservación y del transporte	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100 %RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa	

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):



El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

Cuidado! Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II	
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso antes de cualquier utilización.	
	Presión atmosférica	
	Humedad	
	Temperatura límite de funcionamiento / Temperatura límite de transporte y conservación	
	Parte Aplicada tipo B	
	Fusible	
~	Corrente alterna	
Hz	Frecuencia de red	
	Encendido / Apagado	
(---)	Marcha por pedal (intermitente)	
(—)	Marcha por pedal (continua)	
IPX1 (presente en la etiqueta mando pedal)	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS
	Ninguna protección	Protegido contra caídas verticales de gotas de agua

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.

ATENCIÓN: Durante las operaciones de limpieza, preste atención para evitar que los líquidos entren en contacto con el teclado de membrana (solo en las versiones con pedal y regulador de flujo de recogida) y las zonas adyacentes, ya que esta operación puede causar daños al componente con la posible entrada de líquido en el interior del dispositivo.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO UTILICE NUNCA LÍQUIDOS (por ej. DETERGENTES Y/O SUSTANCIAS DESINFECTANTES) PARA LA LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL (SOBRE TODO CERCA DEL TECLADO DE MEMBRANA), YA QUE PODRÍAN ENTRAR EN EL INTERIOR DEL DISPOSITIVO.

El símbolo de cualquier



colocado en la carcasa, cerca del teclado de membrana, exhorta a la visión de las instrucciones de uso antes utilización.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015).

Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B

El aspirador quirúrgico, modelo NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.

Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos. El aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV y ± 1,0kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del NEW HOSPIVAC 350 / 400 necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.

Nota U_T el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW HOSPIVAC 350 / 400 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato NEW HOSPIVAC 350 / 400, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación 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 Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio ^{a)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aspirador quirúrgico NEW HOSPIVAC 350 / 400 está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato NEW HOSPIVAC 350 / 400 pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato NEW HOSPIVAC 350 / 400 como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor 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 los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESSORIES SUPPLIED	CODE
Nº2 VASOS COMPLETOS 2000ml	RE 210351/01
UNIÓN CÓNICA	RE 210420
SET TUBOS 8x14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO (modelo New Hospivac 400)	SP 0047
FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO (modelo New Hospivac 350)	SP 0121
COLECTOR DE SEGURIDAD	SP 0285
INTERRUPTOR MODELO CA-MI (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)	Cod. 52130
CABLE DE ALIMENTACIÓN (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021

Sustitución filtro antibacterico y hidrofobico:

El filtro está hecho de material hidrofobico y bloquea el paso de líquidos que entren en contacto con él.

Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.

Si el aspirador se emplea con pacientes en situaciones patológicas desconocidas y en caso de que no pueda evaluarse una eventual contaminación indirecta, **cambie el filtro después de cada uso**. El filtro no está construido para descontaminarse, desmontarse y/o esterilizarse. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.

En caso de que, en cambio, se conozca la patología del paciente y/o no haya peligro de contaminación indirecta, se aconseja la sustitución del filtro después de cada ciclo de trabajo o por lo menos cada mes, aunque el dispositivo no se utilice.

Por solicitud están disponibles también versiones con vaso completo de 4000ml (REF RE 210006) o versiones con vaso completo de 5000ml (REF RE 210010).

Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 2000ml o 3000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

COLECTOR DE SEGURIDAD con capacidad de 220 ml para recoger el líquido que podría salirse de la válvula de rebose del vaso.

De esta forma, se garantiza una segunda protección del filtro y de la bomba. El colector se puede desmontar completamente y esterilizar en autoclave. No previsto en las versiones equipadas con sistema de recogida desechable FLOVAC

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 10000-12000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar

una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flottante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frío corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamineto de la parte es recomendado.

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).

Los conectores conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho chuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretandolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todfas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cruenta que el produco podría estar potencialmente infectado. Descargar el produco respetando las normas vigentes en el hospital.

CONDICIONES DE LA GARANTIA

El plazo de garantía será de 24 meses luego de la fecha de adquisición. La garantía incluye la reparación o el cambio gratuitos de piezas de recambio defectuosas cuando la avería haya sido descrita de manera inequívoca por el cliente y el servicio de atención al cliente de CA-MI la haya diagnosticado. Los consumibles no están sujetos a la garantía. Por consumibles se entienden los tubos de silicona, los filtros, las juntas, las boquillas y los catéteres su succión. Además, queda exluidos de la garantía cualquier daño adicional que pueda atribuirse al manejo inadecuado, a causas intencionadas o a un mantenimiento impropio del dispositivo.

En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por presonal no autorizado, la garantía quedará anulada.

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si CA-MI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. CA-MI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsable de los accesorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material.

En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.

Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente.

Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -90kPa (-0.90 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los -40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con dos fusibles de protección (**F 1 x 4A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato. El dispositivo está protegido internamente (sólo en el caso de dispositivos equipados con tarjeta electrónica) por un fusible (**F 500mA L 250V**) no accesible desde el exterior, por ello, para su sustitución, póngase en contacto con el personal técnico autorizado por el fabricante.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima El filtro de protección está o bloqueado o dañado Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso : La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica CA-MI.

CA-MI Srl proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI.
CA-MI NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

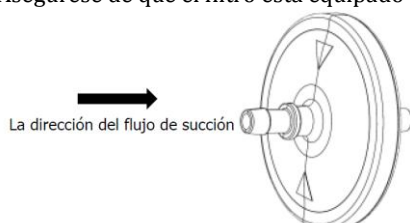
- Conecte el tubo corto de silicona al conector del filtro antibacteriano (compruebe la foto correspondiente al montaje del filtro) y el otro extremo al tapón roscado "IN" del colector de seguridad mediante un tubo corto de silicona.

COLECTOR DE SEGURIDAD: Las dos conexiones situadas en los lados de la barra pueden utilizarse para introducir un colector de seguridad en las versiones BASIC y FS y dos colectores en la versión FULL. El colector de seguridad es una protección adicional que se suma a la válvula de rebose del vaso. Si el líquido sobresale por la válvula de rebose durante la aspiración, el colector recoge el líquido protegiendo así el filtro antibacteriano antes y el motor interno después.

- Conecte el tubo corto restante de silicona al tapón roscado "OUT" del colector de seguridad y el otro extremo conéctelo al tapón roscado de la tapa del vaso con el texto "VACUUM" en cuyo interior está montado el flotador (dispositivo de rebose). Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el connector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en piano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor ON/OFF para encender
- Para apagar poner el interruptor ON/OFF y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- Al cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo

Montaje Filtro

Asegúrese de que el filtro está equipado con las flechas en el lado del paciente.



ADVERTENCIA: Es preciso comprobar regularmente el interior del dispositivo médico para descartar la presencia de líquidos u otro tipo de contaminación visible (secreciones). Si se detectaran líquidos u otra contaminación visible, el dispositivo médico deberá sustituirse de inmediato debido al riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, comprobados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un periodo de utilización no superior a 24 horas



El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.

Barra multiuso - MPR System

El dispositivo dispone de una barra multiuso para cambiar fácilmente los accesorios (como anillos de diferente diámetro para capacidades de vasos de recogida diferentes, colectores de seguridad, porta-cánulas o barra estándar de acero inoxidable de 30x10 mm donde montar cualquier otro accesorio utilizando mordazas estándar)

Marcha por pedal: Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta



Una vez conectado el dispositivo de red, todos los LED resultan apagados.

Pulsando la tecla ON/OFF todos los Led deben activarse por 1 segundo aproximadamente (autotest). Una vez acabado el ciclo de autotest, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes (0.2 seg ON / 0.8 seg OFF). Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) puede llevarse a cabo la aspiración mediante mando por pedal cumpliendo ciclos de trabajos intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) puede efectuarse la aspiración a distancia mediante el mando por pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo.

Marcha con pedal y regulador de flujo:

Si está previsto, el usuario podrá evacuar los líquidos aspirados a su elección en uno y en otro vaso de recogida seleccionando la salida adecuada de derecha o de izquierda. Si está equipado con regulador de flujo, se proporcionan dos kits de aspiraciones completos (2 juegos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos y 2 uniones cónicas). Una vez conectado el dispositivo de red, todos los Led resultan apagados. Pulsando la tecla ON/OFF deben activarse por 1 seg aproximadamente todos los Led (autotest).

Cuando el ciclo de autotest se acaba, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes.

Para decidir sobre qué lado realizar la aspiración, pulse la tecla OUT LEFT o OUT RIGHT. La tecla seleccionada estará marcada por la luz azul. Pulse de nuevo la tecla ON/OFF para empezar el ciclo de aspiración.

Si el dispositivo está predispuesto para la marcha con el regulador, asegúrese de que haya colocado el filtro antibacteriano sobre ambos lados.

Conecte el cable de alimentación del mando por pedal en el enchufe adecuado marcado por la etiqueta



Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) se puede realizarse la aspiración mediante mando de pedal cumpliendo ciclos de trabajo intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) se puede realizar la aspiración a distancia mediante el mando de pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo.

Para apagar, pulse el interruptor ON/OFF. Antes de extraer la clavija del enchufe, verifique que en el panel se cumpla el autotest.

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®: Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".

- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.



JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN

ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.



NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 ist ein medizinisches Gerät mit elektrischem Anschluss für 230V ~ / 50Hz zum Absaugen von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim oder Blut). Es besitzt 4 antistatische Räder, von denen zwei mit einer Bremse und einer Zugöse versehen sind. Das Gerät ist leicht zu transportieren und für den Dauereinsatz geeignet. Dank seiner Eigenschaften und Fähigkeiten eignet sich dieses Gerät besonders für den Einsatz im Operationssaal, auf der Krankenstation, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten und für die Anwendung in Gynäkologie. Es besteht aus einem stark wärme- und stromisolierenden Kunststoffgehäuse, das den europäischen Sicherheitsnormen entspricht. Das Gerät wird mit zwei sterilisierbaren Absaugbehältern aus Polykarbonat und Überlaufventil geliefert und besitzt einen Absaugregler und ein Vakkuummeter auf dem Frontpaneel.

Auf Wunsch ist auch die Ausführung mit Pedalsteuerung und Durchflusswechsler verfügbar. Das elektronische Bedienungssystem auf dem Frontpaneel erlaubt die Absaugung mittels Pedalsteuerung bzw. die Ableitung des abgesaugten Materials in beide Behälter, ohne das Gerät abschalten zu müssen, um den zweiten Behälter anzuschließen.

HINWEISE

Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen

Die Benutzung des Geräts ist qualifiziertem Personal vorbehalten

Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an unseren Kundendienst
Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen



BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUßERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backerfilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Das Absauggerät nicht auf instabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden**. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von CA-MI gewissenhaft geprüft wurde.
 - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren und gebrauchen.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entrsonrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten;
6. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
9. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert). Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. **ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat**

gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.



Bei bestimmten Funktionsstörungen kann sich das Gehäuse aufheizen (New Hospivac 400) wodurch bei Berühren dieser Teile eine Verbrennungsgefahr entstehen könnte. Auf keinen Fall überschreiten die Temperaturen jedoch den Grenzwert von 105 °C (siehe Auslegungsblatt DIN EN 60601-1 / ISH Mai 2013)



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann CA-MI Srl nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden. Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des Geräts NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	230V~ / 50 Hz	230V~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme	385VA	230 VA
Sicherung	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90 kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-90 kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Max. Saugleistung (nie Flasche)	90 l/min	60 l/min
Gewicht	20 kg	13 Kg
Betrieb	Dauerbetrieb	
Abmessungen	460 x 850 (h) x 420mm	
Größe Silikonschlauch	Ø 8 x 14 mm	
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75 %RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m. Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa	
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100 %RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa	

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden. **ACHTUNG:** Während der Reinigungsarbeiten darauf achten, dass die Flüssigkeiten nicht mit der Folientastatur (nur bei Ausführungen mit Pedal und Umschalter) und den angrenzenden Bereichen in Berührung kommt, denn das könnte Schäden am Bauteil verursachen und Flüssigkeit könnte in das Gerät eindringen.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. NIEMALS FLÜSSIGKEITEN (Z.B. REINIGUNGS- UND/ODER DESINFIZIATIONSMITTEL) ZUR REINIGUNG DER HAUPT-EINHEIT BENUTZEN (BESONDERS IN DER NÄHE DER FOLIEN-TASTATUR), DA SIE INS INNERE DES GERÄTES EINDRINGEN KÖNNTEN.

Das in der



Nähe der Folientastatur am Gehäuse angebrachte Symbol fordert dazu auf, vor jedem Gebrauch die Bedienungsanleitung einzusehen.

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).


ENTSORGUNGSVERFAHREN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindefall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II	
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen	
	CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise	
	Im Handbuch nachlesen	
	Luftdruck	
	Feuchtigkeit	
	Grenzwert Betriebstemperatur / Grenzwert Transport- und Lagertemperatur	
	Anwendungsteil vom Typ B	
	Sicherung	
~	Wechselstrom	
Hz	Netzfrequenz	
	Ein / Aus	
(---)	Pedalbetrieb (intermittierendes Absaugen)	
(—)	Pedalbetrieb (Dauerabsaugen)	
IPX1 (auf dem Etikett Fußschaltung)	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.	
	Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN	Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN
	Kein Schutz	Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

Die Gesellschaft CA-MI gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 eine Garantie 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen: Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts. Jedes Gerät, das an CA-MI retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk **GERÄT NICHT REPARIERT** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. CA-MI wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist. Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt CA-MI der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte Garantiekarte mitgeschickt wird. Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können. Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit CA-MI bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015).

Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B. Das chirurgische Absauggerät Modell NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger NEW HOSPIVAC 350 / 400 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger NEW HOSPIVAC 350 / 400 benutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger NEW HOSPIVAC 350 / 400 sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger NEW HOSPIVAC 350 / 400 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 15\text{kV}$ in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung EN 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1,0\text{kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	$<5\%U_T$ bei 0.5 Zyklus $40\%U_T$ bei 5 Zyklen $70\%U_T$ bei 25 Zyklen $<5\%U_T$ für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absaugers NEW HOSPIVAC 350 / 400 verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der Absauger NEW HOSPIVAC 350 / 400 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.

Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts NEW HOSPIVAC 350 / 400 benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das chirurgische Absauggerät NEW HOSPIVAC 350 / 400 ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts NEW HOSPIVAC 350 / 400 können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät NEW HOSPIVAC 350 / 400 hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 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

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF
N°2 Sammelbehälter 2000ml	RE 210351/01
Konusanschluß	RE 210420
Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm	RE 210355/03
Antibakterieller - Hydrophober Filter (modell New Hospivac 400)	SP 0047
Antibakterieller - Hydrophober Filter (modell New Hospivac 350)	SP 0121
SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER	SP 0285
Palme Shalter CA-MI model	Cod. 52130
Versorgungskabel (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0021

Austausch des antibakteriellen Filters:

Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen nicht durch. Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint.

Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann, **Filter nach jedem Gebrauch wechseln**. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden. Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte. Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Auf Anfrage sind auch Modelle mit 4000ml (REF RE 210006) – Behälter verfügbar oder mit 5000ml (REF RE 210010) – Behälter verfügbar.

Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml oder 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polycarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER mit einer Aufnahmekapazität von 220 ml für die Flüssigkeit, die aus dem Überdruckventil des Gefäßes austreten könnte. Auf diese Weise sind der Filter und die Pumpe doppelt gesichert. Das Auffanggefäß kann komplett abmontiert werden und ist autoklavierbar. Nicht vorgesehen in der Version, die mit dem Einwegsystem FLOVAC zur Sammlung ausgestattet ist.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 10000-12000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehöerteile. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kalten Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen. Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälter unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung

Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUNGEN ZU VERURSACHEN. DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUF. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendehalter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Die Modelle **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** haben keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen.

Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.

Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -90kPa (-0.90 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40kPa (-0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.

Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 4A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.

Innen ist das Gerät (nur für die Geräte mit Leiterplatte) durch eine Sicherung (**F 500mA L 250V**) geschützt, die von außen nicht zugänglich ist. Wenden Sie sich daher für das Auswechseln an vom Hersteller autorisiertes technisches Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt Defekt der externen Stromquelle	Kabel ersetzen Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	- Vakuum Regulierer steht auf Minimum - Schutzfilter blockiert oder beschädigt - Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden - Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt - Pumpenmotor beschädigt	- Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite - Filter austauschen - Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. - Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. - Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von CA-MI

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

CA-MI Srl wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.



Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlerbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen transportiert werden muss, wird empfohlen, die Gefäße aus dem Gerätesitz zu nehmen, um ein mögliches Herunterfallen des Flüssigkeits-Sammelgefäßes und folglich das Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.

ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist. Das Absauggerät muss während seines Gebrauchs in senkrechter Stellung verwendet werden, um das Auslösen des Ventils mit Rückflusstopp zu vermeiden. Wenn dieser Schutz ausgelöst wird, das Gerät ausschalten und das an den Absauggefäßdeckel angeschlossene Rohr (mit der Aufschrift VACUUM) herausziehen.

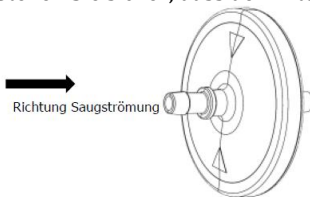
- Den kurzen Schlauch aus Silikon mit dem Anschluss des antibakteriellen Filters verbinden (siehe Foto Filtermontage), während das andere Ende an den Stutzen „IN (EIN)“ des Auffangbehälters mit einem kurzen Silikonschlauch angeschlossen wird.

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER: Die beiden Anschlüsse an den Seiten der Stange können für das Einsetzen eines Sicherheitsauffangbehälters in den Versionen BASIC und FS und für zwei Behälter in der Version FULL verwendet werden. Der Sicherheitsauffangbehälter ist ein zusätzlicher Schutz für das Überlaufventil des Gefäßes. Sollte die Flüssigkeit während der Ansaugung über das Überlaufventil laufen, fängt der Auffangbehälter die Flüssigkeit auf und schützt so zuerst den antibakteriellen Filter und dann den internen Motor.

- Den verbliebenen kurzen Silikonschlauch mit dem Stutzen „OUT (AUS)“ des Sicherheitsauffangbehälters verbinden, während das andere Ende an den Stutzen des Gefäßdeckels mit der Schrift „VACUUM (VAKUUM)“ angeschlossen werden muss; im Innern befindet sich der Schwimmer (Vorrichtung für Überlauf). Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

Filtermontage

Stellen Sie sicher, dass der Filter mit den Pfeilen auf der Patientenseite angebracht ist.



ACHTUNG: Das Innere des Medizinproduktes regelmäßig auf Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen (Sekret) prüfen. Wenn Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen auftreten, das Medizinprodukt umgehend austauschen. Andernfalls besteht die Gefahr des Absaugens. Die Produkte wurden ausschließlich zur Einmalverwendung sowie für maximal 24 Stunden Einsatzdauer konzipiert, geprüft und hergestellt.

- Den langen Silikonschlauch mit dem noch freien Anschlussstutzen mit der Bezeichnung „PATIENT“ auf dem Deckel verbinden.
- Am freien Ende des langen Silikonschlauchs das konische Verbindungsstück für den Anschluss der Sonde anbringen.
- Netzkabel des Geräts an die Steckdose anschließen.
- Den Schalter ON/OFF betätigen, um das Gerät einzuschalten.
- Um Schaumbildung im Behälter zu vermeiden, Deckel des Behälters abschrauben, diesen zu 1/3 mit Wasser füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Entstehung des Unterdrucks während des Betriebs zu beschleunigen) und anschließend wieder zuschrauben.
- Während der Verwendung muss der Behälter aufrecht stehen, um das Eingreifen des Rückflussventils zu vermeiden. Wenn sich diese Schutzvorrichtung einschaltet, Gerät abschalten und den Schlauch, der mit dem Deckel des Absaugbehälters (Bezeichnung VACUUM) verbunden ist, abnehmen.
- Zubehör abnehmen und reinigen, wie im vorangehenden Kapitel „Reinigung des Zubehörs und der Innenteile“ beschrieben.



ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.

Mehrzweckstange - MPR System

Das Gerät verfügt über eine Mehrzweckstange für einen leichten Wechsel der Zubehörteile (wie Ringe mit unterschiedlichem Durchmesser für verschieden große Auffanggefäße, Sicherheitsauffangbehälter, Halterungen für Kanülen oder einer Standardstangen in Edelstahl 30x10 mm, auf der jedes weitere Zubehörteil mittels Standardklammern angebracht werden kann)

Pedalbetrieb: Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung anschließen. Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus.



Durch Drücken des ON/OFF – Schalters müssen alle LED's für ca. 1 Sekunde aufleuchten (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen). Durch Drücken der (-) Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen). Um den Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken.

Betrieb mit Pedal und Durchflusswechsler:

Wenn vorgesehen kann der Benutzer die abgesaugten Flüssigkeiten nach Belieben durch Wählen des rechten oder linken Ausganges in den einen oder anderen Absaugbehälter leiten. Wenn ein Durchflusswechsler vorgesehen ist, werden zwei komplette Absaugsets mitgeliefert (2 Schlauchsets, 2 antibakterielle und wasserabweisende Filter und 2 konische Absaugstücke). Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus. Durch Drücken des ON/OFF Schalters werden alle LEDs ca. 1 Sekunde lang aktiviert (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters. Um zu wählen, nach welcher Seite die Absaugung durchgeführt werden soll, Taste OUT LEFT oder OUT RIGHT drücken, Die gewählte Seite wird durch das blaue Licht angezeigt. Nochmals ON/OFF Taste drücken, um den Absaugvorgang zu starten. Wenn das Gerät für den Betrieb mit Durchflusswechsler vorgesehen ist, vergewissern Sie sich, ob der antibakterielle Filter auf beiden Seiten vorhanden ist.

Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung



anschließen.

Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen).

Durch Drücken der (-) – Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen).

Um die Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken. Um das Gerät auszuschalten, ON/OFF Schalter drücken. Bevor Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, überprüfen Sie auf dem Paneel, ob nicht gerade ein Selbsttest stattfindet.

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

- Breiten Sie den Sammelsack nach dem Öffnen vollständig aus und drücken Sie ihn danach sorgfältig zusammen, damit die ganze Luft im Innern so gut wie möglich austritt.
- Setzen Sie den Sack ein und bringen Sie den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter mit passender Größe an. Drücken Sie dazu fest auf den gesamten Umfang und vergewissern Sie sich, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.
- Schließen Sie die Vakuumversorgungsquelle an den VACUUM Ausgang an, der mit einer spezifischen wiederverwendbaren konischen Verschraubung mit Außengewinde versehen ist.
- Schließen Sie den Patientenschlauch an den Ausgang PATIENT des Deckels an.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch alle Verschlüsse und stellen Sie sicher, dass beim Start der Absaugquelle keine Flüssigkeit ausläuft. Wenn Sie die Ausdehnung des Sacks, bis er vollständig an der Wand des festen Behälters haftet, und ein Biegen des Deckels ins Innere dieses Gefäßes feststellen, hat das System keine Lecks.
- Beginnen Sie mit der Absaugung und kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand des Behälters. Das Überlaufventil unterbricht die Absaugung, wenn die abgesaugten Flüssigkeiten den für das Gerät vorgesehenen maximalen Füllstand erreicht haben.
- Vakuumerzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind als ein einfaches Ausstellen möglich ist.

Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschaltet werden kann.



New Hospivac - хирургический аспиратор, предназначенный для аспирации различных биологических жидкостей (кровь, слезы, экссудат и т.д.), работающий от электрической сети 230V 50Hz. 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 400 / 350 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 EN 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/ NEW HOSPIVAC 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/ NEW HOSPIVAC 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	230V/50Hz	
Энергопотребление	230 VA	385 VA
Предохранитель	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
Максимальное давление всасывания (без банки)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-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.

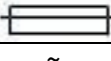
ВНИМАНИЕ: Во время чистки убедитесь, что жидкости не входят в контакт с мембранной клавиатурой (только в версиях с педальным переключателем и девиатором потока) и смежных областях, так как это может повредить оборудование, с возможным проникновением жидкости внутрь устройства.



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 400)	SP 0047
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР (для модели New Hospivac 350)	SP 0121
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

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 / NEW HOSPIVAC 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 4A 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 (автоклавируйте) 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 EN 60601-1-2. Аспиратор медицинский CA-MI исполнения NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 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 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
Облучение/выбросы по CISPR11	Группа1	Хирургический аспиратор New Hospivac 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 / EN 61000-3-2	Класс А	Хирургический аспиратор New Hospivac 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 / EN 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 / EN 61000-4-2	± 8kV при контакте ± 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 / EN 61000-4-4	± 2kV электропитания	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Сетевые IEC / EN 61000-4-5	± 0,5kV , ± 1,0kV дифференциальный режим	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по IEC / EN 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 / EN 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 / EN 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 радиокommunikационного 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 дойти до 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 или 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.

O **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** consiste num aspirador cirúrgico de alimentação elétrica 230V ~ / 50Hz, 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 EN 60601-1.
11. O funcionamento do dispositivo costuma ser muito simples e, por tanto, não necessariamente 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 / NEW HOSPIVAC 400 deve ser instalado e usado afastado de aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, emissores-recetores, etc.) que poderiam influenciar o mesmo dispositivo.



Sob certas condições de falha, a temperatura do invólucro (New Hospivac 400) pode esquentar com o consequente risco de queimaduras ao tocar tais partes. De qualquer modo, as temperaturas não excedem o limite de 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013)



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 / NEW HOSPIVAC 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 / NEW HOSPIVAC 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 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VÁCUO/ALTO FLUXO	ALTO VÁCUO/ALTO FLUXO
ALIMENTAÇÃO	230V ~ / 50Hz	230V ~ / 50Hz
POTÊNCIA ABSORVIDA	385 VA	230 VA
FUSÍVEL	F 1 x 4A L 250V	F 1 x 4A L 250V
ASPIRAÇÃO MÁX (sem ligação recipientes)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
FLUXO MÁXIMO DE ASPIRAÇÃO (sem ligação recipientes)	90 l/min	60 l/min
PESO	20 Kg	13 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 accidental ou intencional com o corpo humano ou com objetos, e a proteção contra o contacto com a água.	
	1° ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2° 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 EN 60601-1-2 (2015).

Classificação grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aspirador cirúrgico modelo **NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 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 EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / flicker EN 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) EN 61000-4-2	±8kV contacto ±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 EN 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 EN 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 EN 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) EN 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 EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Imunidades conduzidas EN 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 EN 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 400)	SP 0047
FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDROFÓBICO (mod. New Hospivac 350)	SP 0121
COLETOR DE SEGURANÇA	SP 0285
PEDAL CA-MI (apenas para versões preparadas com comando de pedal)	Cód. 52130
CABO ALIMENTAÇÃO (H05VV-F - 2x0,75mm ² - Comprimento: 2mt)	SP 0020

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 400 / NEW HOSPIVAC 350** 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 à 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 4A 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	- 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	- 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 consequentemente 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.

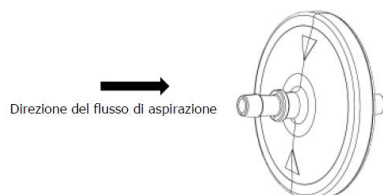
ATENÇÃO: Para uma utilização correta, coloque o aspirador numa superfície estável, de forma a obter o volume de utilização completo do recipiente e uma maior eficácia do dispositivo contra transbordo. O recipiente de aspiração, durante a sua utilização, deve ser usado no modo vertical, para evitar a 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 cónica 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 respectivo 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 cônicas).

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

