



ODSÁVAČKA NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Revize z 26.11.2008

CE 0123



ZMF Medical, s.r.o.

Meziříčská 2868

756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Tel.: 571 648 010, fax: 571 620 146

www.zmfmedical.cz

info@zmfmedical.cz



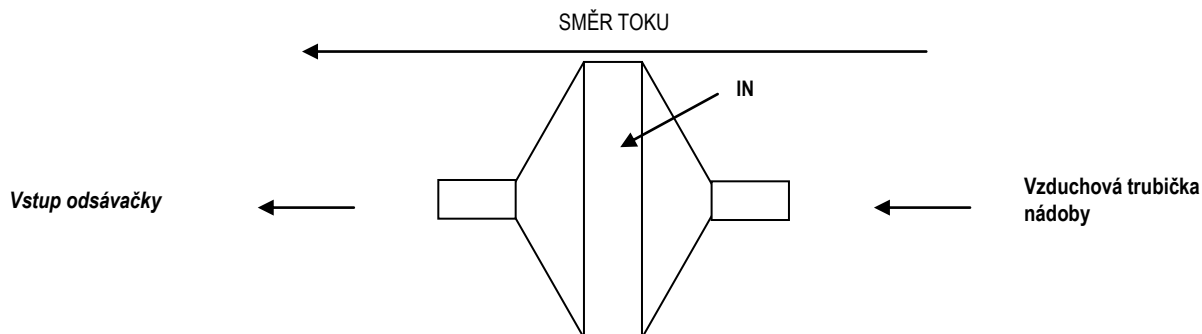
DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO SPRÁVNOU LIKVIDACI VÝROBKU V SOULADU SE SMĚRNICÍ EU 2002/96/EC

Použití výše uvedeného symbolu na přístroji nebo na balení znamená, že se výrobek na konci životnosti nesmí likvidovat s domácím odpadem. Na konci životnosti přístroje ho musí uživatel dopravit do příslušného sběrného místa pro elektrický a elektronický odpad nebo ho při koupi stejného nového přístroje vrátit maloobchodníkovi – jeden za jeden. Samostatná likvidace výrobku zabraňuje možným negativním dopadům na životní prostředí a zdraví plynoucím z neodpovídající likvidace. Rovněž je tím umožněna recyklace materiálů, ze kterých byl přístroj vyroben, a tím významná úspora energie a zdrojů a zamezení negativním vlivům na prostředí a zdraví. V případě, že uživatel zlikviduje přístroj nezákonně,

bude uplatněna úřední sankce v souladu s platnou normou.

Montáž filtru

Mod: NEW HOSPIVAC 400 (Cod. SP 0047) / NEW HOSPIVAC 350 / NEW ASKIR C30 (Cod. SP 0121)



NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 je chirurgická odsávačka napájená elektrickou energií o 230V ~ / 50Hz určená k odsávání tělních tekutin (hlen, krev), je vybavená 4 antistatickými kolečky, z nichž jsou dvě bržděná, a úchytkou.

Zařízení je uzpůsobeno pro snadný transport a nepřetržité použití.

Díky této charakteristice a svým funkcím je přístroj zvláště vhodný pro použití na nemocničních odděleních a operačních sálech jak pro odsávání tělních tekutin tak pro gynekologické a dermatologické (liposukce) použití.

Je vybaven plastovým krytem s tepelnou a elektrickou izolací v souladu s evropskými bezpečnostními normami, dvěma kompletními polykarbonátovými odsávacími nádobami vhodnými pro sterilizaci a plovákovým ventilem, který je připojen k regulátoru odsávání a ukazateli podtlaku na čelním panelu.

Na požádání je k dostání verze vybavená ovládním pomocí nožního spínače a odbočovač toku. Elektronický řídicí systém na čelním panelu umožňuje provádět odsávání pomocí nožního ovládání stejně jako odsávat tekutiny do obou nádob bez nutnosti vypnout zařízení a připojit druhou nádobu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE UŽIVATELSKOU PŘÍRUČKU

PŘÍSTROJ BY MĚL POUŽÍVAT POUZE KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL



PŘÍSTROJ SE NESMÍ ROZEBÍRAT

OHLEDNĚ TECHNICKÝCH ZÁSAHŮ SE VŽDY OBRACEJTE NA OBCHODNĚ-SERVISNÍ STŘEDISKO PRODEJCE

ZABRAŇTE TOMU, ABY DĚTI NEBO POSTIŽENÉ OSOBY POUŽÍVALY PŘÍSTROJ BEZ DOHLEDU

S PLNOU NÁDOBOU SE MUSÍ BĚHEM PŘEPRAVY DO PROSTORU URČENÉHO K ODSTRAŇOVÁNÍ ODPADŮ ZACHÁZET VELMI OPATRNĚ A JE NEZBYTNÉ DODRŽOVAT MÍSTNÍ POSTUPY A PŘEDPISY

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

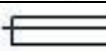
1. Při otvírání balení zkontrolujte celistvost přístroje, pozornost věnujte zvláště poškození plastových částí, čímž by se mohly zpřístupnit vnitřní části přístroje, které jsou pod napětím, a také poškození a/nebo obnažení napájecího kabelu. **V těchto případech nezapojujte zástrčku do elektrické zásuvky. Před každým použitím zkontrolujte:**
2. Před připojením přístroje vždy zkontrolujte, zda elektrické údaje uvedené na štítku a typ použité zástrčky odpovídají elektrické síti, ke které je třeba přístroj připojit;
3. Pokud zástrčka dodaná s přístrojem není kompatibilní se síťovou zásuvkou, požádejte kvalifikovaný personál o výměnu zástrčky za vhodný typ. Obecně nedoporučujeme používání jednoduchých ani složených adaptérů ani prodlužovaček. Je-li jejich použití nezbytné, použijte takové, které odpovídají bezpečnostním předpisům, avšak dbejte na to, ať nepřekročíte maximální limity zdroje napájení, uvedené na adaptérech a prodlužovačkách.
4. Dodržujte bezpečnostní předpisy uváděné pro elektrické přístroje, především:
 - Používejte originální součástky a příslušenství poskytované výrobcem CA-MI, abyste zajistili nejvyšší výkonnost a bezpečnost přístroje.

- Přístroj je možno používat pouze s bakteriologickým filtrem.
 - Nikdy neponořujte přístroj do vody.
 - Nedotýkejte se odsávačky mokřma rukama a vždy zabraňte tomu, aby zařízení přišlo do styku s kapalinami. Nikdy nenechávejte zařízení blízko vody ani ho neponořujte do kapaliny. Pokud by zařízení spadlo do vody, odpojte síťový kabel ze zásuvky, dříve než se ho dotknete.
 - Žádná z elektrických ani mechanických částí stroje není určena k tomu, aby ji opravoval klient nebo uživatel. Neotevírejte odsávačku a nedemontujte její elektrické ani mechanické části. Vždy informujte technickou podporu CA-MI.
 - Používání přístroje v jiném prostředí, než jaké je uvedeno v tomto manuálu, může vážně ohrozit jeho bezpečnostní a technické parametry.
 - Přístroj umísťujte na stabilní rovné plochy.
 - Umístěte přístroj tak, aby přívody vzduchu na zadní straně nebyly ucpané.
 - Nikdy nepoužívejte přístroj v prostředí s obsahem směsi anestetik výbušných se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusičným.
 - Nedotýkejte se přístroje mokřma rukama a vždy zamezte jeho kontaktu s kapalinami.
 - Zabraňte tomu, aby děti nebo postižené osoby používaly přístroj bez dohledu.
 - Když přístroj nepoužíváte, nenechávejte ho připojený ke zdroji proudu.
 - Nevypojujte zástrčku taháním za síťový kabel, vytáhněte ji ze síťové zásuvky odpovídajícím způsobem.
 - Lékařský přístroj uchovávejte a používejte v prostředí chráněném před atmosférickými vlivy a daleko od zdrojů tepla.
 - Nepoužívejte přístroj k hrudnímu odsávání.
5. Kvůli opravám se obračete výhradně na obchodně-servisní středisko prodejce a požadujte použití originálních náhradních dílů. Nedodržení výše uvedených předpisů může ohrozit bezpečnost přístroje.
 6. **Tento lékařský přístroj je určený výhradně pro použití, pro které byl navržen a které je popsáno v tomto manuálu.** Každé jiné použití je nutno považovat za nesprávné a tudíž nebezpečné; výrobce nemůže být zodpovědný za škodu způsobenou nesprávným, nevhodným a/nebo nepřiměřeným používáním přístroje nebo jeho použitím v elektrické soustavě, která neodpovídá platným předpisům.
 7. Je nezbytné provést zvláštní preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Lékařský přístroj se musí nainstalovat a používat v souladu s informacemi poskytnutými v průvodní dokumentaci.
 8. Likvidace přístroje a příslušenství se musí provést v souladu s platnými právními předpisy země, kde se přístroj používá.
 9. Žádná elektrická ani mechanická část není určena k tomu, aby ji opravoval zákazník nebo koncový uživatel. Neotevírejte přístroj, nezacházejte nesprávně s elektrickými / mechanickými částmi. Vždy se kvůli technické pomoci obračete na obchodně-servisní středisko prodejce.
 10. Použití přístroje v jiném prostředí, než jaké uvádí tento manuál, může vážně poškodit jeho bezpečnost a technické vlastnosti.

TECHNICKÉ PARAMETRY

TYP PŘÍSTROJE (MDD 93/42/EEC)	Lékařský přístroj třída IIa	
MODEL	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	VYSOKÝ PODTLAK / VYSOKÝ PRŮTOK	VYSOKÝ PODTLAK / VYSOKÝ PRŮTOK
NAPÁJENÍ	230V~ / 50Hz	
SPOTŘEBA ENERGIE	300 VA	230 VA
POJISTKA	F 1 x 4A 250V	
MAXIMÁLNÍ SACÍ TLAK (bez nádoby)	-90kPa / -0,90 Bar / -675mmHg	
MAXIMÁLNÍ PRŮTOK ODSÁVÁNÍ (bez nádoby)	90 l/min	60 l/min
HMOTNOST	20 kg	13 kg
VELIKOST	460 x 850 (v) x 420 mm	
PRACOVNÍ CYKLUS (do 35°C a 110% provozního napětí)	Nepřetržitý provoz	
VELIKOST SILIKONOVÉ HADIČKY	Ø 8 x 14 mm	
PŘESNOST UKAZATELE PODTLAKU	± 5%	
PRACOVNÍ PODMÍNKY	Teplota místnosti: 5 ÷ 35°C Vlhkost místnosti: 30 ÷ 75% RH Nadmořská výška: 0 ÷ 2000 m n.m.	
PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU	Teplota místnosti: -40÷ 70°C Vlhkost místnosti: 10 ÷ 100% RH	

SYMBOLY

	Třída ochrany přístroje II
CE 0123	CE značka v souladu se směrnicí EC 93/42/EEC Výrobce: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilaastro (PR) Itálie
	Upozornění, podívejte se do uživatelské příručky
	Udržujte v místě chlad a sucho
	Teplota skladování -40 ÷ 70°C
	Zařízení typu B
	Pojistka
~	Střídavý proud
Hz	Síťový kmitočet
	ZAPNUTO / VYPNUTO
(---)	Použití nožního ovládání (pro přerušované odsávání)
(—)	Použití nožního ovládání (pro nepřetržité odsávání)

Prosím vezměte na vědomí, že se technická specifikace může podle uvážení výrobce obměňovat!

ČIŠTĚNÍ HLAVNÍ JEDNOTKY

K čištění zevních částí přístroje vždy používejte bavlněnou látku navlhčenou čisticím prostředkem.
Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani rozpouštědla.



ZEJMÉNA ZAJISTĚTE, ABY VNITŘNÍ ČÁSTI ZAŘÍZENÍ NEPŘIŠLY DO STYKU S KAPALINAMI. ZAŘÍZENÍ NIKDY NEČISTĚTE VODOU.

Během čištění používejte vždy ochranné rukavice a zástěru (pokud je třeba, oblečte si i obličejovou roušku a brýle), abyste se vyhnuli kontaktu s kontaminovanými látkami (po každém cyklu použití přístroje).

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Chirurgická odsávačka NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 je určena pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.

Zákazníci nebo uživatelé chirurgické odsávačky NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 by se měli přesvědčit, že ji používají v takovémto prostředí.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyn
Rušení sítí CISPR11	Skupina 1	Chirurgická odsávačka NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 využívá vysokofrekvenční energii jen pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a nejsou příčinou rušení v blízkosti žádných elektronických přístrojů.
Emise vyzařované / šířené vedením CISPR11	Třída [B]	Chirurgická odsávačka NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 se může používat v každém prostředí včetně obytných prostor a prostor připojených přímo na veřejnou rozvodnou síť zásobující prostory používané k obytným účelům.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Třída [A]	
Emise šířené kolísáním napětí / blikáním IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Chirurgická odsávačka NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 je určena pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazníci nebo uživatelé chirurgické odsávačky NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 by se měli přesvědčit, že ji používají v takovémto prostředí.		
Zkouška odolnosti	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyn
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV při kontaktu ± 8kV ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud je na podlahách syntetický materiál, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů IEC/EN 61000-4-4	± 2kV napájení	Kvalita napájení by měla vyhovovat typickým firemním nebo nemocničním prostorám
Rázová vlna IEC/EN 61000-4-5	± 1kV diferenciální režim	Kvalita napájení by měla vyhovovat typickým firemním nebo nemocničním prostorám
Pokles napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC/EN 61000-4-11	5%UT za ½ periody 40%UT za ½ periody 70%UT za 25 period <5%UT za 5 s	Kvalita napájení by měla vyhovovat typickým firemním nebo nemocničním prostorám. Pokud uživatel chirurgické odsávačky NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 vyžaduje, aby přístroj pracoval nepřetržitě, doporučuje se použití nepřetržitého napájení.
Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by se měl měřit v místě zamýšlené instalace, abychom se ujistili, že je dostatečně nízký.
Odolnost proti rušení šířenému vedením IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz až 80MHz (pro přístroje, které nejsou určeny k udržování při životě)	-
Odolnost proti vyzařovaným emisím IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz až 2,5 GHz (pro přístroje, které nejsou určeny k udržování při životě)	-
Poznámka: UT je hodnota síťového napětí		

DODANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

POPIS
2 KOMPLETNÍ SBĚRNÉ NÁDOBY, 2000 ml
KÓNICKÁ SPOJKA
SADA HADIČEK 8 mm x 14 mm
ANTIBAKTERIÁLNÍ A HYDROFOBNI FILTR
OVLÁDÁNÍ NOŽNÍM SPÍNAČEM, kód 52130 (u provedení s nožním spínačem)

Výměna antibakteriálního filtru

Filtr je vyroben z hydrofobního materiálu, který zabraňuje proniknutí tekutiny do samotného filtru.

Filtr vyjměte a vyměňte vždy, když se domníváte, že mohlo dojít k jeho kontaminaci a/nebo namočení či zbarvení.

Pokud se přístroj používá u pacientů s neznámými chorobami nebo pokud nelze vyloučit možnost nepřímé kontaminace, odstraňte a vyměňte filtr po každém použití. Filtr není konstruován tak, aby se čistil, demontoval a/nebo sterilizoval. Filtr vyjměte a vyměňte vždy, když se domníváte, že mohlo dojít k jeho kontaminaci a/nebo namočení či zbarvení. Pokud se má zařízení použít u pacientů, jejichž patologie je známá a neznámá žádná nepřímá rizika kontaminace, doporučujeme vyjmout a vyměnit filtr na konci každé pracovní směny anebo každý měsíc, i když se zařízení nepoužívalo. Na požádání je k dostání provedení s kompletní nádobou o obsahu 4000 ml.

Provedení s jednorázovými sběrnými systémy FLOVAC® 2000 ml nebo 3000 ml (obsahující pevnou polykarbonátovou nádobu k opakovanému použití a jednorázový sáček) jsou rovněž k dostání na požádání.

Upozornění: Odsávací hadičky k zavedení do těla, které kupujete zvlášť a ne s přístrojem, by měly vyhovovat normám ISO 10993-1 o kompatibilitě materiálů.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ A VNITŘNÍCH ČÁSTÍ

Po použití vypněte zařízení a vyčistěte všechno příslušenství následovně:

- Použijte ochranné rukavice a zástěru (pokud je třeba, oblečte si i obličejovou roušku a brýle), abyste se vyhnuli kontaktu s kontaminovanými látkami;
- Odpojte od přístroje nádobu tak, že odstraníte všechny hadičky připojené k nádobě. Zvláštní pozornost věnujte tomu, abyste zamezili

náhodné kontaminaci.

- Obsah nádoby vyprázdněte a zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice stejně jako s platnými ustanoveními včetně místních předpisů.
- Oddělte všechny části víčka (plovák a kroužky).

Po odstranění dílů na jedno použití a demontování nádoby, umyjte díly pod tekoucí studenou vodou a řádně je opláchněte.

Potom je namočte do teplé vody (teplota nemá přesáhnout 60°C). Důkladně je umyjte a bude-li to nutné, použijte k odstranění povlaku jemný kartáček. Opláchněte všechny díly pod tekoucí teplou vodou a vysušte je měkkou látkou (nebrazívní).

Nádoby a víčko je možno sterilizovat v autoklávu parou jedním sterilizačním cyklem při 121° C (relativní tlak 1 bar), přičemž je nádoba umístěná dnem vzhůru. Zaručujeme mechanickou odolnost nádoby až do 30 sterilizačních a čistících cyklů při uvedených podmínkách (EN ISO 10079-1). Nad rámec těchto limitů se mohou zhoršovat fyzikální a mechanické vlastnosti plastu a z tohoto důvodu se doporučuje výměna dílů.

Po sterilizaci a vychlazení dílů na pokojovou teplotu se přesvědčte, zda nejsou poškozeny.

Namontujte nádobu následujícím způsobem:

- Umístěte přetokový ventil na jeho místo na víčku (pod přípojkou podtlaku - VACUUM).
- Vložte plovákový ventil, přičemž těsnicí kroužky dejte směrem k otvoru koše.
- Umístěte těsnicí kroužek na místo kolem víčka.
- Po ukončení montáže se vždy přesvědčte, že víčko perfektně těsní, abyste zamezili unikání podtlaku a odtoku kapaliny.

Odsávací hadičky je možno sterilizovat v autoklávu s použitím sterilizačního cyklu při 120°C.

Kónický konektor je možno sterilizovat v autoklávu s použitím sterilizačního cyklu při 121°C.

Nyní je zařízení připraveno k novému použití.



ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR NEMYJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEDÁVEJTE DO AUTOKLÁVU.

Návod k likvidaci sáčku Flovac®:

Je-li přístroj vybaven jednorázovým sběrným systémem FLOVAC®, provádějte likvidaci vaku následovně:

Vypněte podtlak a vytáhněte všechny trubičky připojené k sáčku, přitom věnujte zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k náhodné kontaminaci. Umístěte příslušné zástrčky do portu "PATIENT – PACIENT" a "TANDEM" a pevně je zatlačte, přitom dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci. Křídlový konektor otočte do polohy OFF – VYPNUTO. Vyjměte igelitový vak z pevné nádoby a přesuňte ho do prostoru určeného k likvidaci odpadů; mějte na paměti, že může produkt být infekční, proto zajistěte, aby byly všechny otvory utěsněny. Tento produkt musí být zlikvidován v souladu s platnými předpisy nemocnice.

PŘEDPISY PRO VRÁCENÍ A OPRAVU

V SOULADU S NOVÝMI PŘEDPISY EU ZDE CA-MI UVÁDÍ DŮLEŽITÉ BODY K ZAJIŠTĚNÍ HYGIENY PŘÍSTROJE A UŽIVATELŮ. JE NEZBYTNÉ DODRŽOVAT TYTO PŘEDPISY, ABY BYLA ZARUČENA HYGIENA A BEZPEČNOST VŠECH OSOB OBSLUHUJÍCÍCH TENTO PŘÍSTROJ A ABY BYLO DOSAŽENO KVALITY A POCITU POHODY.

CA-MI poskytuje na své výrobky záruku po dobu **24 měsíců** od data prodeje.

CA-MI je povinna opravit nebo bezplatně nahradit pouze ty výrobky nebo jejich části, které jsou po překontrolování v továrně výrobce nebo jeho autorizovaném servisním centru posouzeny jako vadné.

K výrobku je nutno přiložit popis závady.

Záruka je - s vyloučením zodpovědnosti za přímé a nepřímé poškození – omezena na samostatné vady materiálu nebo řemeslného zpracování a přestává mít účinnost, jestli hodnocení přístroje bylo vytvořeno mimo továrnu výrobce nebo autorizované servisní centrum nebo zfalšováno.

Zboží přepravuje kupující vždy na vlastní riziko, CA-MI nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené přepravou nebo strachem z nákazy. Před opravou se kontroluje hygienický stav každého vráceného přístroje.

Jestliže přístroj nemůže být opraven kvůli jasným známkám vnitřní nebo vnější kontaminace, bude vrácen zákazníkovi s poznámkou PŘÍSTROJ NEOPRAVEN, přiložen bude dopis s vysvětlením.

CA-MI rozhodne, zda ke kontaminaci došlo kvůli špatné funkci nebo kvůli nesprávnému použití. Pokud byla kontaminace způsobená špatnou funkcí, výmění CA-MI přístroj, pouze když spolu s přístrojem byla zaslána i FAKTURA a ZÁRUČNÍ LIST OPATŘENÝ RAZÍTKEM.

CA-MI nenese zodpovědnost za kontaminované příslušenství, to bude vyměněno na náklady zákazníka.

Z tohoto důvodu je POVINNÉ pečlivě vydesinfikovat vnější části přístroje a příslušenství hadříkem namočeným v denaturovaném alkoholu nebo v roztoku chlornanu. Přístroj s příslušenstvím vložte do pytle s označením druhu desinfekce. Rovněž požadujeme upřesnění druhu závady kvůli urychlení opravy.

Zároveň doporučujeme pečlivě si pročíst tento návod, abyste přístroj nepoškodili nesprávným používáním.

Vždy upřesněte chybu, se kterou jste se setkali, aby bylo možné určit, zda spadá do kategorie závad spadajících pod záruku.

Výrobce nenese zodpovědnost za neúmyslné nebo nepřímé škody, pokud byl přístroj upravován nebo opravován bez povolení nebo byla-li nějaká jeho součást poškozena vinou nehody nebo nesprávného použití.

Každá sebemenší úprava/oprava přístroje ruší záruku a nezaručuje shodu s technickými požadavky stanovenými směrnici MDD 93/42/EEC a jejími normami.

Servisní středisko:

Záruční opravy smí provádět pouze autorizované servisní centrum. Pokud přístroj vyžaduje opravu, kontaktujte obchodně servisní středisko:

ZMF Medical, s.r.o.

Meziříčská 2868

756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Tel.: +420 571 648 010

Fax: +420 571 620 146

servis@zmfmedical.cz

info@zmfmedical.cz

www.zmfmedical.cz

– ohlášení poruchy

– všeobecné informace

ÚDRŽBA

Odsávačka **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** nevyžaduje údržbu ani mazání. Před každým použitím je nutné zkontrolovat přístroj a jeho funkci. Vybalte přístroj a **vždy zkontrolujte** celistvost plastových částí a síťového kabelu, které se mohly poškodit během předešlého použití.

Vždy zkontrolujte celistvost napájecí šňůry nožního spínače. Připojte kabel k elektrické síti a zapněte přístroj (přepněte vypínač do polohy ON).

Uzavřete odsávací výstup prstem a otočením regulátoru odsávání na maximální hodnotu podtlaku zkontrolujte, zda ukazatel podtlaku dosáhne maxima -90 kPa (-0,90 bar). Otáčejte knoflíkem zprava doleva a kontrolujte ovládání regulace odsávání. Ukazatel podtlaku by měl klesnout na -40 kPa (-0,40 bar). Zkontrolujte, zda nejsou přítomny hlasité šumy, ty by mohly být známkou špatné funkce. Přístroj zabezpečuje ochranná pojistka (**F 1 x 4A 250V**) přístupná z vnějšku a umístěná v zásuvce. Při výměně pojistky vždy zkontrolujte, zda uvedený typ a hodnoty pojistky odpovídají.

Druh chyby	Příčina	Řešení
1. Odsávačka nefunguje	Poškozený kabel Porucha externího zdroje energie	Vyměňte kabel Zkontrolujte externí zdroj energie
2. Neodsává	Špatně našroubované víčko nádoby	Odšroubujte víčko a znovu ho správně našroubujte.
3. Neodsává	Těsnění víčka není na svém místě	Odšroubujte víčko a vložte těsnění správně na místo.
4. Síla podtlaku je na straně pacienta buď velmi nízká nebo chybí	a) Regulátor podtlaku nastavený na minimum b) Ucpaný nebo poškozený ochranný filtr c) Neprůchodné, zamotané nebo odpojené spojovací hadičky d) Uzavírací ventil uzavřený nebo poškozený e) Poškozený motor čerpadla	a) Otáčejte regulátorem podtlaku ve směru hodinových ručiček a kontrolujte hodnotu podtlaku na manometru b) Vyměňte filtr c) Vyměňte nebo znovu připojte hadičky, zkontrolujte připojení nádoby. d) Vyprázdněte nádobu nebo odpojte hadičku od nádoby a uvolněte uzavírací ventil. Přístroj pracuje pouze ve vertikální poloze e) Obraťte se na pracovníky autorizovaného servisu
5. Plovák neuzavírá	Pokud jste myli víčko, ujistěte se, zda není plovák částečně odpojený.	Vložte plovák na jeho místo.
6. Plovák neuzavírá	Plovák je pokrytý nečistotami	Odšroubujte víčko, vyjměte plovákový ventil a sterilizujte ho v autoklávu.
7. Slabé odsávání	Pěna uvnitř nádoby	Naplňte nádobu do 1/3 obyčejnou vodou.
Chyby 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Žádným opatřením nebylo dosaženo požadovaných výsledků	Obraťte se na servisní středisko prodejce

Dojde-li k aktivaci bezpečnostního systému hlídajícího přeplnění nádoby, nepokračujte v odsávání tekutiny.

Pokud bezpečnostní systém hlídající přeplnění nepracuje, existují dva případy:

1. Pokud bezpečnostní systém hlídající přeplnění nepracuje, přeruší se odsávání pomocí bakteriálního filtru, který zabraňuje proniknutí kapaliny dovnitř přístroje.

2. Pokud nepracují oba bezpečnostní systémy, je možné, že se kapalina dostala dovnitř přístroje. V tomto případě zašlete přístroj na opravu.



**V PŘÍPADĚ ANOMÁLIÍ NEBO ŠPATNÉHO FUNGOVÁNÍ SE OBRAŤTE NA SERVISNÍ ODDĚLENÍ PRODEJCE.
CA-MI NEPOSKYTNE ZÁRUKU, POKUD SE PŘI TECHNICKÉ KONTROLE UKÁŽE, ŽE BYL PŘÍSTROJ PORUŠEN.**

NÁVOD K OBSLUZE

- Připojte krátkou silikonovou hadičku upevněnou k antibakteriálnímu filtru k odsávací spojení přístroje (můžete si vybrat pravou nebo levou spojení).
- Druhá hadička spojená jedním koncem s filtrem se připojí ke spojení označené na víčku nádoby "VACUUM", kde je namontovaný plovák (signalizující, když se naplní nádoba).
Plovák signalizuje, když je dosaženo maximální hladiny objemu (tj. 90 % objemu nádoby už bylo využito) a zabraňuje tak proniknutí kapaliny do přístroje (plovák uzavře připojení ve víčku). **Tento přístroj by se měl používat pouze na rovném povrchu.**



Upozornění: Značka IN na filtru musí být na straně směřující ke sběrné nádobě a upevněná k připojení označené "VACUUM". Špatné připojení způsobí v případě kontaktu s odsávanými tekutinami okamžité zničení.

- Dlouhou silikonovou hadičku připojte k připojení na víčku, která je ještě volná a má označení "PATIENT".
- Spojte kónickou spojení pro vložení sondy s volným koncem dlouhé silikonové hadičky.
- Zasuňte zástrčku napájecího kabelu přístroje do síťové zásuvky.
- Zapněte přístroj pomocí tlačítka ON – ZAPNUTO/OFF – VYPNUTO.

Použití nožního ovládání Zapojte napájecí kabel nožního přepínače se zástrčky označené „FOOT SWITCH - NOŽNÍ PŘEPÍNAČ“. Po připojení zařízení jsou všechny kontrolky stále vypnuté. Po stlačení tlačítka ON/OFF (VYPNUTO/ZAPNUTO) se na 1 sekundu aktivují všechny kontrolky najednou (autotest).

Na konci autotestu se rozsvítí kontrolka tlačítka ON/OFF (0,2 s ON / 0,8 s OFF). Abyste mohli provádět přerušované odsávání s použitím ovládání pomocí nožního přepínače, stlačte tlačítko označené (---). Abyste mohli provádět dálkové odsávání s použitím ovládání pomocí nožního spínače (nepřetržité odsávání), stlačte tlačítko označené (-). Pro ukončení odsávání jen silně zatlačte na nožní přepínač.

Použití nožního ovladače a přepínače průtoku: Je-li přístroj vybaven přepínačem průtoku, může uživatel vést odsávanou tekutinu do kterékoliv ze dvou sběrných nádob. Přepínač průtoku se dodává se dvěma kompletními odsávacími sadami (2 sady hadiček, 2 antibakteriální a hydrofobní filtry a dvě kónické spojení).

Po připojení zařízení jsou všechny kontrolky stále vypnuté. Po stlačení tlačítka ON/OFF (VYPNUTO/ZAPNUTO) se na 1 sekundu aktivují všechny kontrolky najednou (autotest). Na konci autotestu se rozsvítí kontrolka vypínače (ON/OFF) (0,2 s ON / 0,8 s OFF).

Stlačením tlačítka OUT LEFT – LEVÝ VÝSTUP nebo OUT RIGHT – PRAVÝ VÝSTUP rozhodnete, která strana má provádět odsávání. Kontrolka zvoleného tlačítka se modře rozsvítí. Opětovným stlačením tlačítka ON/OFF spustíte odsávací cyklus.

Je-li přístroj nastaven na použití přepínače průtoku, zajistěte, aby byl antibakteriální filtr umístěn na obou stranách. Spojte napájecí kabel nožního přepínače se zástrčkou označenou „FOOTSWITCH CONTROL - NOŽNÍ OVLÁDÁNÍ“. Abyste mohli provádět přerušované odsávání s použitím ovládání pomocí nožního přepínače, stlačte tlačítko označené (---). Abyste mohli provádět dálkové odsávání s použitím ovládání pomocí nožního spínače (nepřetržité odsávání), stlačte tlačítko označené (-). Pro ukončení odsávání jen silně zatlačte na nožní přepínač.

- S tvorbou pěny si poradíte tak, že odšroubujete víčko nádoby, nádobu naplníte do 1/3 vodou a víčko našroubujete zpět (tím usnadníte čištění a urychlíte vznik podtlaku při provozu zařízení).
- Při používání přístroje musí odsávací nádoba stát vždy vertikálně, aby nedošlo k zasažení zpětného ventilu. V případě zasažení této ochrany vypněte přístroj a odpojte hadičku připojenou k odsávací nádobě na víčku (je označená jako „VACUUM“).
- Vypněte přístroj pomocí vypínače. Než vytáhnete zástrčku, zajistěte, aby byl na panelu proběhl autotest.
- Potom můžete odpojit všechno příslušenství a provést čištění, jak je popsáno dále v kapitole „Čištění příslušenství a vnitřních částí“.

Použití jednorázového sběrného systému FLOVAC®: Před připojením jednorázového sběrného systému odstraňte bílý kroužek umístěný na držáku nádoby, který usnadňuje vložení nádoby.

Připojte krátkou hadičku ke škrťacímu konektoru označenému „VACUUM“ na víčku jednorázového vaku. Nádoba by měla být v poloze ON. Dlouhou silikonovou hadičku je třeba připojit ke konektoru označenému „PATIENT“.

Abyste mohli začít s odsáváním, uzavřete konektor označený „TANDEM“ příslušným uzávěrem.

Pokud používáte přístroj s jednorázovým systémem FLOVAC®, není zapotřebí antibakteriálních filtrů, protože každý jednorázový vak je již vybaven vnitřním filtrem. Dodaný hydrofobní zpětný a antibakteriální filtr bude chránit přístroj a zároveň fungovat jako plovákový ventil, který po dosažení maximální úrovně objemu deaktivuje tvorbu podtlaku.

Když dojde k signalizaci plovákového ventilu, že je přístroj příliš plný, musí se odsávačka do 5 minut vypnout.

Upozornění: Nechtěná záměna konektorů (přípojek) může způsobit kontaminaci obsluhy a/nebo zařízení vytvářejícího podtlak.

**NIKDY NEPOUŽÍVEJTE PŘÍSTROJ BEZ NÁDOBY
A/NEBO OCHRANNÉHO VENTILU**



**UJISTĚTE SE, ŽE DĚTI A/NEBO DUŠEVNĚ NEMOCNÍ
PATIENTI NEPOUŽÍVAJÍ PŘÍSTROJ BEZ DOHLEDU
DOSPĚLÉ OSOBY**

**VŽDY UMÍSTĚTE PŘÍSTROJ TAK, ABY BYLO
MOŽNÉ HO SNADNO VYPNOUT.**





CA-MI snc di Attolini Mario & C.
Via Ugo La Malfa N°31 - 43010 Pilastrò (PR)
Italia
Tel. +39 0521 / 631138 - Fax. +39 0521 /
639041
Cod. Fisc. / P.IVA 00977090349
Registro A.E.E.-IT8020000000264
Web site: www.ca-mi.it

ISO 9001 – ISO 13485 CERTIFIED



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / CE DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE CE /
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / KONFORMITÄTSEKLRUNG**

Produttore / Manufacturer / Fabricant / Productor / Hersteller: CA.MI. snc di Attolini Mario & C.

Indirizzo / Address / Adresse / Dirección / Adresse: Via Ugo La Malfa n°31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia

Apparecchiatura / Equipment / Equipement / Aparato / Gerät: Aspiratore Chirurgico / Surgical Aspirator / Aspirateur chirurgical /
Aspirador
quirúrgico / Chirurgischer Aspirator

Nome commerciale, modello / Trade name, model / : NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
Appellation commerciale, modale / Nombre comercial, modelo /
Handelsname, Modell:

Destinazione d'uso / Inteded Use / Emploi / Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei
(come ad esempio
Destinación del uso / Bestimmungsgemäße Verwendung: muco, catarro e sangue) / Surgical aspirator to be used for the aspiration
of the body liquids (mucus or catarrh and blood) / Aspirateur chirurgical à
utilise pour l'aspiration de liquides corporels (mucus ou catarrhe et sang)
/ Aspirador quirúrgico para utilizarse en la aspiración de líquidos
corporales (tales como por ejemplo moco, catarro y sangre) /
Chirurgischer Aspirator für die Absaugung von Körperflüssigkeiten (wie
zum Beispiel Schleim und Blut)

Dati di targa / Rating / Caractéristiques / Datos de matrícula / 230V ~ / 50Hz 300VA (NEW HOSPIVAC 400)
Kenndaten: 230V ~ / 50Hz 230VA (NEW HOSPIVAC 350)

Il dispositivo in oggetto è conforme alle direttive europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Directives /
L'équipement susmentionné est conforme aux Directive européennes / Dicho dispositivo resulta conforme a las directivas europeas / Das
betreffende Gerät entspricht den Europäischen Richtlinien.

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche / Medical Devices Directives 93/42/EEC and following updating / Directive
Dispositif Médicaux 93/42/EEC et modifications ultérieures / Directiva 93/42/CEE sobre los Dispositivos Médicos y modificaciones
siguientes / Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgende Änderungen

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards /
L'équipement susmentionné est conforme aux Normes européennes / El dispositivo médico resulta conforme a las reglas europeas / Das
medizinische Gerät entspricht den europäischen Normen.

Safety Std: EN 60601-1

EMC Std: EN 60601-1-2

Other Std: EN ISO 10079-1

Classe di rischio / Risk class / Catégorie de risque / Clase de riesgo / Gefahrenklasse: IIa (in accordo alle regole dell'Allegato IX della
Direttiva 93/42/CEE. / according to the rules of Annex IX of 93/42/EEC / selon les règles de l'Annexe IX de la Directive 93/42/EEC /
acuerdo con las reglas del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE / gemäß der Anlage IX der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
klassifiziert)

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V
(Dichiarazione di conformità CE – garanzia di qualità di produzione) – Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002 /
EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration
of conformity – Production Quality Assurance) [TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 07 07 63105 002] / La procédure pour le
marquage CE a été suivie dans le respect des prescriptions de l'Annexe VII (Déclaration de conformité) e Annexe V (Déclaration de conformité
CE – Assurance Qualité de la Production) [Certificat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002] / El procedimiento para el
marcado CE se ha realizado de acuerdo con las especificaciones del Anexo VII (Declaración de conformidad) y del anexo V (Declaración de
conformidad CE – garantía de calidad de producción) – Certificado TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate n. G2 07 07 63105 002] / Die
EU - Kennzeichnung erfolgte gemäß den Vorschriften der Anlage VII (Konformitätserklärung) und der Anlage V (EU – Konformitätserklärung –
Herstellungsqualitätsgarantie) - Zertifikat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002.

Organismo Notificato / Notified Body / Organisme notifié /
Organismo Notificado / Zertifizierstelle
- Germany

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 / 80339 München

CE 0123

Data di emissione / Date of Issued / Date d'émission / Fecha de emisión / Ausstellungsdatum: 2012-03-26

Redatta da / Issued By / Rédigée par / Redactado por / Erstellt von :

Quality Assurance Manager
Manuel Saccani



Verificata e approvata da / Verified and approved by / Vérifiée et approuvée par / Verificada y aprobada por / Überprüft und genehmigt von:

Legal Representative / Rappresentante Legale / Représentant
légal /
Ripresentante Legal / Rechtsvertreter
Mario Attolini

