



**ASPIRATORE NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
ASPIRATOR NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
ASPIRATEUR NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
ASPIRADOR NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
ABSAUGER NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
SSAK CHIRURGICZNY NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350**



*MANUALE D'USO
USER MANUAL
MODE D'EMPLOI
MANUAL DE INSTRUCCIONES
HANDBUCH
UŻYTKOWNIKA edukacji*

CE 0123

Revisione 0 del 26.11.2008

CA.MI. di Attolini Mario & C. snc –
Via Ugo La Malfa N° 31 - 43010 Pilastrò (PR)
Tel ++39 0521 637133 - 631138 Fax ++39 0521 639041
Registro A.E.E. : IT08020000000264
E-mail: vendite@ca-mi.it; export@ca-mi.it

**AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC**

(Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti")

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:

In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal". The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC:

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service. Éliminer séparément un appareil permet d'éviter les retombées négatives pour l'environnement et la santé dérivant d'une élimination encorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de ressources. Pour rappeler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson à ordures barré.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:

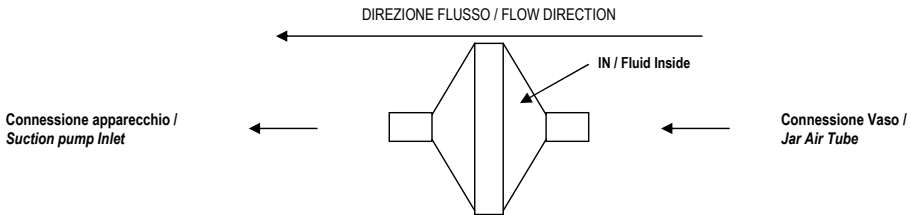
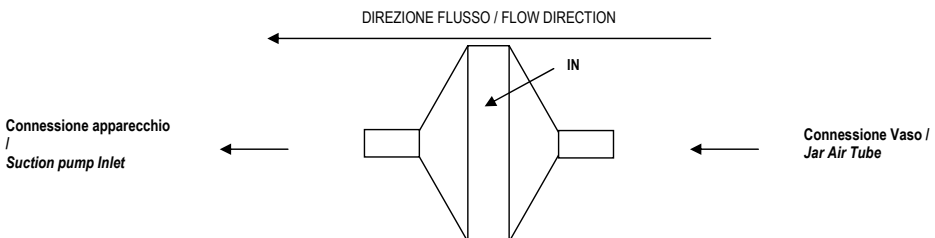
Am Ende seiner Nutzzeit darf das Produkt *nicht* zusammen mit dem Hausabfall beseitigt werden. Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden. Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Zudem ermöglicht dies die Wiederverwertung der Materialein, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, ist das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:

Al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse junto a los desechos urbanos. Puede entregarse a centros específicos de recogida diferenciada dispuestos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio. Eliminar por separado un producto significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo así un ahorro importante de energía y recursos. Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el producto aparece un contenedor de basura móvil tachado.

WAŻNA INFORMACJA ODNOŚNIE PRAWIDŁOWEGO USUWANIA ODPADÓW ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 2002/96/EC:

W związku z dyrektywą 2002/95/EC, 2002/96/EC oraz 2003/108/EC „o redukcji użycia niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz usuwania śmieci”. Symbol jak powyżej stosowany na urządzeniu lub na jego opakowaniu oznacza, że na końcu jego używania produktu nie wolno wyrzucić do normalnego śmietnika. Na koniec używania urządzenia, użytkownik musi je dostarczyć do centrum zbierającego elektryczne i elektroniczne śmieci lub oddać do sprzedawcy w momencie zakupu nowego urządzenia. Usuwaniu aparatu prawidłowo, zapobiega możliwym negatywnym wpływom na środowisko oraz zdrowie, wywodzącym się z nieprawidłowego usuwania odpadów. Pozwala to także na powtórne użycie materiałów z których urządzenie jest zrobione, w celu ważnych oszczędności energii i surowców oraz uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie. W przypadku niewłaściwego usunięcia urządzenia przez użytkownika, będą stosowane kary administracyjne zgodnie z aktualnymi przepisami.

Montaggio Filtro / Filter Assembling**Mod: NEW ASPIRET / NEW ASKIR 20 / NEW ASKIR 30 / NEW ASKIR 30 12V / NEW ASKIR 230/12V BR/ NEW EMIVAC / NEW MAMILAT (Cod. SP 0046)****Montaggio Filtro / Filter Assembling****Mod: NEW HOSPIVAC 400 (Cod. SP 0047) / NEW HOSPIVAC 350 / NEW ASKIR C30 (Cod. SP 0121)**

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 e per applicazioni in ginecologia e dermatologia (liposuzione). 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

- 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.**
- 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.
- Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o 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 sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- 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;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - 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;
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiederne l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 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/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 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.
- Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
- Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico CA.MI. snc.
- 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.

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	
POTENZA ASSORBITA	300 VA	230 VA
FUSIBILE	F 1 x 4A 250V	
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-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 (a 35°C e 110% tensione di funzionamento)	Continuo	
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø8x14mm	
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%	
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH	

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE Fabbricante: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. – Via Ugo La Malfa 31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
	Acceso / Spento
(---)	Funzionamento a pedale (intermittenza)
(—)	Funzionamento a pedale (continuo)

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

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.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON LAVARE MAIL L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

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).

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 400/ NEW HOSPIVAC 350 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Potenza i disturbo CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 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 chirurgico NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 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 IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissione	Livello di prova	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	-
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – equipment)	-

Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2000cc
RACCORDO CONICO
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
PEDALE CA.MI. cod. 52130 (per versioni predisposte con comando a pedale)

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**. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e/o sterilizzato. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. 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 4000cc.

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).

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.

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e provvedere alla pulizia degli accessori come di seguito indicato:

- 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 rimuovendo tutti i tubi connessi al contenitore stesso, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali;
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone rispettando le norme in vigore presso l'ospedale o quanto previsto dalle leggi e normative locali;
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere lo stesso in acqua fredda corrente e risciacquare bene. In seguito immergere gli stessi componenti in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' 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) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile 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 pertanto è consigliata la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassembleare quindi 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 riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinamenti di liquidi.
- I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.



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. Ruotare il raccordo a farfalla in posizione OFF. 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 VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, 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.

CA.MI. snc garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

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 previsto 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.

CA.MI. snc 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 dalle relative norme di riferimento

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. 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 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

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 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 dentro apparecchio).
Il fabbricante CA.MI. snc 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

CA-MI snc NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE



ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione del dispositivo (è possibile poter scegliere il bocchettone di destra o sinistra).
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere invece collegato al 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.
L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.



ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "IN" deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

- 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.



Funzionamento a pedale: Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta "FOOTSWITCH CONTROL". 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 (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). 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 vasi 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 (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF).

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. Se il dispositivo è predisposto per il funzionamento con il deviatore 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 "FOOTSWITCH CONTROL". 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 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 riassembleare 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.
- Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF. Prima di estrarre la spina dalla presa di alimentazione verificare che sul pannello venga effettuata l'autotest.
- Procedere al distacco degli accessori e alla relativa pulizia come prescritto nel Capitolo "Pulizia degli accessori e delle parti interne".

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

Collegare il tubo corto al connettore a farfalla "VACUUM", posto sul coperchio della sacca monouso. Il connettore deve essere posizionato su ON.

Il tubo lungo al silicone deve essere collegato sul connettore "PATIENT".

Per poter procedere con l'aspirazione chiudere con apposito tappo il connettore "TANDEM".

L'utilizzo del dispositivo con il sistema di raccolta monouso FLOWAC® non comporta l'utilizzo del filtro antibatterico in quanto lo stesso risulta essere incorporato all'interno della sacca monouso. Il filtro idrofobico antiriflusso e antibatterico protegge l'apparecchiatura, svolgendo anche la funzione di valvola di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora fosse stato raggiunto il livello massimo previsto di riempimento. Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore ai 5 minuti.

Avvertenze: Una casuale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

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



NON POSIZIONARE IL DISPOSITIVO IN POSIZIONE DIFFICILE O SCOMODA DA AZIONARE IL DISPOSITIVO DI SCONESSIONE.



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 and dermatological (liposuction) 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. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use.**
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. If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and / or extension adapters is not generally recommended. Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions.
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer CA.MI. 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;
 - Avoid touching the aspirator with wet hands and always prevent the equipment from getting in touch with liquids. Never leave the equipment near water or immerse it into a liquid. Should the equipment fall into water, detach its power cable from the socket before touching it;
 - None of the electrical and/or mechanical parts of the machine is designed to be repaired by the client and/or by its user. Do not open the aspirator or disassemble its electrical and/or mechanical parts. Always report to CA.MI. snc technical support;
 - Using the equipment in environmental conditions other than those indicated in this manual may seriously endanger its safety and technical parameters;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Keep off the reach of children or not capable people without supervision;
 - 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;
 - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources;
 - Don't use the device thoracic drainage.
5. For repairs, exclusively contact CA-MI technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device.
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed and described in this manual.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force.
7. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be installed and used according to information supplied with the accompanying documents.
8. Instrument and accessories discharging must be done following current law regulations in every country of use.
9. 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 CA.MI. technical assistance.
10. 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.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TPOLOGY (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	
POWER CONSUMPTION	300 VA	230 VA
FUSE	F 1 x 4A 250V	
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-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 (to 35°C and 110% operating voltage)	Non – Stop Operated	
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8 x 14 mm	
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%	
WORKING CONDITION	Room temperature:	5 ± 35°C
	Room humidity percentage:	30 ± 75% RH
	Altitude:	0 ± 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature:	-40 ± 70°C
	Room humidity percentage:	10 ± 100% RH

SYMBOLS

	Class II isolation equipment
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC Manufactured by: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Warning, consult the instruction manual
	To Preserve in place coolness and dry land
	Conservation temperature: -40 ± 70°C
	Type B equipment
	Fuse
~	Alternate Current
Hz	Mains Frequency
	ON / OFF
(---)	Using the footswitch control (for intermittence suction)
(—)	Using the footswitch control (for continuous suction)

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

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.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

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).

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Power disturbance CISPR11	Group 1	The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity		
The surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 should assure that it's used in such an environment.		
Immunity Test	Compliance	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV on contact ± 8kV in air	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are coverei with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV power supply	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the surgical aspirator NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Conducted Immunity IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for appliances that aren't life - supporting)	-
Irradiated Conducted IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (for appliances that aren't life - equipment)	-
Note U _T is the value of the power supply voltage		

ACCESSORIES SUPPLIED

DESCRIPTION
N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000cc
CONICAL FITTING
TUBES SET 8 mm x 14 mm
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER
FOOTSWITCH CONTROL cod. 52130 (for versions equipped with footswitch control)

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. 4000cc complete tank 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.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

At the end of the application switch the equipment off and clean all its accessories as follows:

- Wear protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the equipment removing any tubes connected to the container and paying particular attention to avoiding accidental contaminations;
- Empty and dispose of the flacon content complying with hospital regulations as well as with any provisions in force, including local regulations;
- Separate all the parts of the lid (float device and rings).

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) 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.

Assemble the jar as follows:

- 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.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C.

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C.

The device is ready for a new employment now.



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. Turn the butterfly connector to OFF. 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.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, CA-MI INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE.

THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

CA-MI warrants its products for **24 months** after purchasing date.

In front of this warranty, CA-MI will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective.

The product must be accompanied by a description of the defect.

The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, it is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.

The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of CA-MI for damages caused by the transport or dismay from the vector. Every returned instrument will be hygienically checked before repairing.

If CA-MI finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.

CA-MI will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, CA-MI will substitute the instrument, only if a SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.

CA-MI is not responsible for contaminated accessories; they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.

Always specify the fault encountered so that CA-MI can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

CA.MI. snc 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 Directive and its normatives.

MAINTENANCE

The **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** suction equipment does not need maintenance or lubrication. It is necessary to check functioning and instrument before every use. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use.

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 fuse (F 1 x 4A 250V) reachable from exterior and it situated in the plug protects the instrument. For use replacing, always check the type and the range indicated.

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable 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 it's place
6. The float doesn't close	The float it's 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 overflow security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.

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

1° case – If the overflow 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. snc 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.

CA-MI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTIONS

- Connect the short silicon tube fitted with the antibacterial filter with the device suction union (you may choose either the right or the left union).
- The other tube, by one end connected with the filter, should instead be connected with the union on the tank lid marked as "VACUUM" in which the float (signalling when the device is too full) is fitted.
The float signals when the maximum level of volume is reached (i.e. 90% of the tank volume has already been used) to prevent liquid from entering the machine (the float closes the lid junction). **This equipment should only be utilised on an horizontal working surface.**



WARNING: Ensure that the IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM".
A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.

- 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.

Using the footswitch control: Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as "FOOTSWITCH CONTROL". 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 (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). 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 (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF).

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 "FOOTSWITCH CONTROL". 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.

- 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.
- Press the ON/OFF button to stop the medical equipment. Before removing the feeding plug, ensure autotest has been performed on the panel.
- You can then detach all accessories and perform cleaning operations as described under "Cleaning accessories and internal parts" below.

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

Connect the short tube with the throttle connector marked as "VACUUM" fitted on the lid of the disposable pocket. The container should be positioned on ON. The long silicon tube should be connected with the connector marked as "PATIENT".

In order to perform suction, close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.

If using the equipment with FLOVAC® disposable collection system antibacterial filters are not required since each disposable pocket is already provided with an inside filter. The hydrophobic antireflux and antibacterial filter provided will protect the equipment, while also acting as float valve deactivating vacuum generation when the maximum volume level is reached.

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.

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.



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 doué de 4 roues antistatiques, deux d'entre elles avec un dispositif freinant et poignée de traitement.

Appareil projeté pour offrir facilité de transport et usage continu. Grâce à ces caractéristiques et aux performances dont il est doué, 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 et dermatologie (liposuction).

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 doué 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. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d'un type adéquat. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant CA.MI. 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 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 milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
 - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax;
 - Éviter de toucher l'appareil les mains baignées et en tout cas éviter toujours que l'appareil entre en contact avec des liquides; ne jamais laisser le dispositif près de l'eau et ne pas l'immerger dans le liquide. En cas de chute dans l'eau, détacher le câble d'alimentation de la prise de courant avant de prendre l'appareil;
 - Aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans l'aspirateur a été réalisée pour être réparée par le client et/ou l'utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et/ou mécaniques. S'adresser toujours au service après vente CA.MI.;
 - L'usage du dispositif en conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce manuel, peut préjuger sérieusement la sûreté et les paramètres techniques.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
7. **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.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent.
9. 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 CA.MI. snc.
10. 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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

	Dispositif Médical Classe IIa	
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)		
MODÈLE	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	HAUT VIDE / HAUT FLUSS
ALIMENTATION	230V ~ / 50Hz	
PUISSANCE ABSORBÉE	300 VA	230 VA
FUSIBLE	F 1 x 4A 250V	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-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 (à 35°C – 110% alimentation électrique)	Continu	
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø8x14mm	
PRÉCISION LECTURE INDICATEUR VIDE	±5%	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	5 ± 35°C
	Pourcentage humidité ambiante:	30 ± 75% RH
	Altitude:	0 ± 2000m s.l.m.
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante:	-40÷ 70°C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ± 100% RH

SYMBOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC Fabricant: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. – Via Ugo La Malfa 31 – 43010 Pilastro (PR) Italia
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage: -40 ÷ 70 °C
	Appareil de type B
	Fusible
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
	Allumé / Eteint
(---)	Fonctionnement à pédale (intermittence)
(—)	Fonctionnement à pédale (continu)

Les spécifications techniques peuvent varier sans préavis!

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 set solvants.



FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

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

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

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques		
L'aspirateur NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emission	Niveau de test	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 0.5 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 400 / New Hospivac 350 demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunités conduites IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (pour les appareil qui ne sont pas life - supporting)	-
Immunités irradiées IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (pour les appareil qui ne sont pas life - equipment)	-
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation.		

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2000cc
RACCORD CONIQUE
JEU DE TUBES Ø8x14mm (EN SILICONE)
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
COMMUTATEUR CA.MI. cod. 52130 (pour les versions équipées à pédale)

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 stérilisé.

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 case complet à 4000cc.

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).

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.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES

Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil et s'occuper du nettoyage des accessoires comme indiqué de suite :

- gants et tablier de protection (si nécessaire, lunettes et petite masque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes;
- déconnecter le vase du dispositif en enlevant tous les tuyaux connectés au récipient même, en faisant particulière attention à éviter des contaminations accidentelles;
- vidanger et écouler le contenu du flacon en respectant les règles courantes chez l'hôpital ou ce qui est prévu par les lois et règles locales;
- séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

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).

On peut 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) 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:

- 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.

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C. Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C.



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:

Desactiver 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.

Tourner le raccord papillon sur la position OFF. 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.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.

CA-MI 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 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** remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation.

CA-MI 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.

CA.MI. snx n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et/ou des interventions 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 prévues par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence.

MAINTENANCE

L'appareil **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** 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. 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. Toujours vérifier l'intégrité de la pédale de cordon d'alimentation.

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 1x 4 A 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'ils sont du type et de la valeur indiquée.

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	Encastrer 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	Filtere colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 cases:

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

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

Le fabricant CA.MI. snc 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

MODE D'EMPLOI

- Assembler le tuyau court en silicone, avec filtre antibactérien, sur l'embout d'aspiration du dispositif (il est possible de choisir l'embout à droite ou à gauche).
- L'autre tuyau, par une extrémité assemblée au filtre, doit être assemblé à l'embout du couvercle vase qui indique la légende "VACUUM" à l'intérieur duquel on trouve le flotteur (dispositif de trop plein). Le dispositif de trop plein entre en fonction (le flotteur ferme l'embout du couvercle) quand l'on arrive au niveau maximum de volume (90% du volume utile du vase) et cela évite l'entrée du liquide à l'intérieur de l'appareil.

L'appareil doit être utilisé sur un plan de fonctionnement horizontal.



ATTENTION: Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

- Assembler le tuyau en silicone à l'embout du couvercle resté libre où il y a l'indication "PATIENT".
- A l'extrémité restée libre du tuyau long en silicone, assemblez l'embout conique pour embrayage sondes.
- Connecter la fiche du câble d'alimentation de l'appareil à la prise électrique de réseau.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer le dispositif médical.



Fonctionnement à pédale: Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette "FOOTSWITCH CONTROL". 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 le 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'usager 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 coté 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 "FOOTSWITCH CONTROL". 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 le commande à pédale (aspiration continue).

Pour interrompre l'aspiration in faut appuyer et / ou appliquer de la force à la pédale même.

- Pour faire face à la formation de mousse à l'intérieur du vase, dévisser le couvercle du vase et remplir ce dernier pour 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et accélérer la dépression pendant le fonctionnement), donc revisser le couvercle au vase.
- Pendant l'usage, le vase d'aspiration doit être utilisé de façon verticale, pour éviter l'intervention de la soupape anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et détacher le tuyau assemblé au vase d'aspiration (avec l'indication VACUUM) sur le couvercle 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.
- Procéder au décollement des accessoires et au nettoyage correspondant comme décrite dans le Chapitre "Nettoyage des accessoires e des parties internes".

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

Connecter le tuyau court au connecteur papillon "VACUUM", placé sur le couvercle du sac jetable. Le connecteur doit être placé sur ON. Le tuyau long à la silicone doit être assemblé sur le connecteur "PATIENT".

Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".

L'usage du dispositif avec le système de récolte jetable FLOVAC® ne comporte pas l'usage du filtre antibactérien parce qu'il résulte être incorporé à l'intérieur du sac jetable. Le filtre hydrophobe anti-reflux et antibactérien protège l'équipement, en ayant aussi la fonction de soupape de trop plein en désactivant la production du vide si l'on achève le niveau maximum prévu de remplissage. 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 connexions, peut causer contamination de l'operateur et/ou de l'installation de production du vide.

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

NE PAS POSITIONNER LE DISPOSITIF EN POSITION DIFFICILE A ACTIONNER LE DISPOSITIF DE DECONNEXION.



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 y dermatología (liposucción). 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.
- En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante CA.MI. para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
 - 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 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;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - No usar el dispositivo de desagüe torácico;
 - Ninguna parte eléctrica y/o mecánica contenida en el aspirador está diseñada para que el cliente y/o usuario la repare. No abra el aspirador, no altere las partes eléctricas y/o mecánicas. Siempre informe el servicio técnico CA.MI. snc;
 - Evite tocar el aparato con las manos mojadas y de todas formas evite siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No deje nunca el dispositivo cerca del agua y no lo sumerja en algún líquido. Si se caiga en el agua, desconecte el cable de alimentación del enchufe antes de coger el aparato;
 - El uso del dispositivo en condiciones medioambientales diferentes con respecto a las indicadas en el presente manual puede perjudicar seriamente su seguridad y sus parámetros técnicos.
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI 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 usado 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 reparados por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica de CA.MI.
- El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
- La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
- 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class Ila aparatage medico	
Modelo	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentación	230V~/ 50Hz	
Potenzia Absorbida	300VA	230 VA
Fusible	F 1 x 4A 250V	
Aspiración Máxima (sin vasos)	-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.
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente:	-40 + 70 °C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 + 100 %RH

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE Fabricante: CA.MI snc di Attolini Mario & C. Via Ugo La Malfa n°31 – 43010 Pilaastro (PR) Italia
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -40 + 70 °C
	Aparato de tipo B
	Fusible
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
	Encendido / Apagado
(---)	Marcha por pedal (intermitente)
(—)	Marcha por pedal (continua)

Las técnicas específicas pueden cambiar sin preaviso!

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.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS.

NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

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).

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aspirador NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 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 400 / New Hospivac 350 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.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador New Hospivac 400 / New Hospivac 350 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.
Armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aspirador NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Inmunidad	Test de Inmunidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	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%.
Transitorios veloces / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión IEC/EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 05 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 aspirador New Hospivac 400 / New Hospivac 350 necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Inmunidades conducidas IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life - supporting)	-
Inmunidad irradiadas IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (para aparatos que no son life – equipment)	-
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación		

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS
Nº2 VASOS COMPLETOS 2000cc
UNIÓN CÓNICA
SET TUBOS 8x14mm
FILTRO ANTIBACTERICO Y HYDROFOBICO
INTERRUPTOR MODELO CA.MI. cod. 52130 (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)

Sustitución filtro antibacterio 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 4000cc.

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).

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.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

Una vez acabada la aplicación apague el aparato y proceda a la limpieza de los accesorios como está indicado a continuación:

- Utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y quite todos los tubos conectados al contenedor mismo, prestando atención particular para evitar contaminaciones accidentales;
- Vacíe y elimine el contenido del vaso respetando las normas vigentes en el hospital o lo previsto por leyes y reglamentos locales;
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de nivel excesivo, estanqueidad).

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría 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) 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 reemplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Montar el vaso según el método siguiente:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío);
- Inserte la válvula flotante 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.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C.

Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C.



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

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 cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Girar la unión de mariposas a la posición OFF.

Quitar la bolsa del recipiente rígido y transportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

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 QUINES 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.

CA.MI. otorga a los equipos una garantía de **24 meses** a partir de la fecha de compra.

Para hacer válida la garantía, el cliente deberá proveer la siguiente documentación:

- Copia de factura u orden de compra que muestre número de serie y fecha de compra.

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 signos 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.

CA.MI. snc 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.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350** 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. 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 un fusible de protección (**F 1x 4 A 250V**) situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato.

Para su sustitución controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado.

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	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante 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 esta entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio tecnico de la fabrica CA-MI.

CA.MI. snc proveerá por solicitud diagramas eléctricas, 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 snc 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

- Conecte el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, a la boca de aspiración del dispositivo (se puede elegir la boca de derecha o izquierda).
- El otro tubo, en cambio, que por un lado está conectado al filtro, debe conectarse a la boca de la tapa del vaso que lleva la indicación "VACUUM" en cuyo interior está montado el flotador (dispositivo de nivel excesivo). El dispositivo de nivel excesivo se activa (el flotador cierra la unión de la tapa) cuando se alcanza el nivel máximo de volumen (el 90% del volumen útil del vaso) y esto hace que el líquido no pueda penetrar en el interior de la máquina. **El aparato debe utilizarse sobre un plano de marcha horizontal.**



ATENCIÓN: Asegúrese que el marcador "IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

- Conecte el tubo largo de silicona a la boca de aspiración de la tapa que queda libre, donde aparece la indicación "PATIENT".
- En la extremidad libre del tubo largo de silicona conecte la unión cónica para introducir sondas.
- Conecte la clavija del cable de alimentación del aparato al enchufe eléctrico de red.
- Pulse el interruptor ON/OFF para encender el dispositivo médico.



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

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 (0.2 seg ON / 0.8 seg OFF).

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 "FOOTSWITCH CONTROL". Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) se puede realizar 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 hacer frente a la formación de espuma en el interior del vaso, destornille la tapa del vaso y rellene este último de agua por 1/3 (para facilitar las operaciones de limpieza y acelerar su depresión durante la marcha), reatornille la tapa del vaso.
- Durante su empleo, el vaso de aspiración debe utilizarse de manera vertical, para evitar la intervención de la válvula antireflujo. En caso de intervención de esta protección, apague el dispositivo y desconecte el tubo conectado al vaso de aspiración (que lleva la indicación VACUUM) sobre la tapa del mismo.
- Para apagar, pulse el interruptor ON/OFF. Antes de extraer la clavija del enchufe, verifique que en el panel se cumpla el autotest.
- Proceda a la desconexión de los accesorios y a la relativa limpieza, como está indicado en el Capítulo "Limpieza de los accesorios y de las partes internas"

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

Conecte el tubo corto al conector de mariposa "VACUUM", colocado sobre la tapa de la bolsa para uso único. El conector debe colocarse sobre ON.

El tubo largo de silicona debe conectarse al conector "PATIENT".

Para poder proceder a la aspiración, cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".

El uso del dispositivo con sistema de recogida para uso único FLOVAC® no exige el uso del filtro antibacteriano porque el filtro mismo está incorporado en la bolsa para uso único. El filtro hidrofóbico y antibacteriano protege el aparato y desempeña también la función de válvula de nivel excesivo desactivando la generación de vacío en caso de que se hubiere alcanzado el nivel máximo de llenado previsto. Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un periodo 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

SIEMPRE POSICIONAR EL DISPOSITIVO EN POSICIONES QUE FACILITAN UNA DESCONEXIÓN SENCILLA.

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 und Dermatologie (Fettabsaugen). Es besteht aus einem stark wärme- und stromisolierenden Kunststoffgehäuse, das den europäischen Sicherheitsnormen entspricht. Das Gerät wird mit zwei sterilisierbaren Absaugbehältern aus Polycarbonat und Überlaufventil geliefert und besitzt einen Absaugregler und ein Vakuummeter 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 CA.MI., um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter 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.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage
 - Das Gerät nie mit nassen Händen berühren und vermeiden, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Berührung kommt. Das Gerät niemals in der Nähe von Wasser abstellen oder in eine Flüssigkeit tauchen. Wenn es ins Wasser fallen sollte, Netzkabel vor dem Berühren aus der Steckdose ziehen.
 - Keiner der mechanischen und elektrischen Bestandteile des Aspirators ist dafür konzipiert, vom Kunden oder Benutzer repariert zu werden. Öffnen Sie daher keinesfalls den Aspirator und verändern Sie nichts an den mechanischen und elektrischen Bestandteilen. Wenden Sie sich sofort an einen Techniker der CA.MI. snc.
 - Der Einsatz des Geräts unter Bedingungen, die von jenen abweichen, die in dieser Anleitung beschrieben sind, kann die Betriebssicherheit und die technischen Parameter ernstlich beeinträchtigen.
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 Entsorgung der Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
6. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
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 CA.MI. Kundendienst.
9. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.

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	
Leistungsaufnahme	300VA	230 VA
Sicherung	F 1 x 4A 250V	
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90 kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
Max. Saugleistung (nie Flasche)	90 l/min	60 l/min
Gewicht	20 kg	13 Kg
Betrieb (35°C – 110% Netzspannung)	Dauerbetrieb	
Abmessungen	460 x 850 (h) x 420mm	
Größe Silikonschlauch	Ø 8 x 14 mm	
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: Raumfeuchtigkeit: Höhe:	5 ± 35 °C 30 ± 75 %RH 0 ± 2000m s.l.m.
Lagerung	Raumtemperatur: Raumfeuchtigkeit:	-40 ± 70 °C 10 ± 100 %RH

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
CE 0123	CE – Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Mit: C.A.M.I. di Attolini Mario & C. snc Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Achtung: Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -40°C ± +70°C
	Gerät Typ B
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
	Ein / Aus
(---)	Pedalbetrieb (intermittierendes Absaugen)
(—)	Pedalbetrieb (Dauerabsaugen)

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIESSENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

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).

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger New Hospivac 400 / New Hospivac 350 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.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Macht Störung CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger New Hospivac 400 / New Hospivac 350 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 400 / New Hospivac 350 sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Überschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger New Hospivac 400 / New Hospivac 350 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.		
Emissionstests	Prüfniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV bei Contact ± 8kV in der Luft	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 IEC/EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	5%U _T bei 0.5 Zyklus 40%U _T bei 05 Zyklen 70%U _T bei 25 Zyklen <5%U _T für 5 Sek.	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger New Hospivac 400 / New Hospivac 350 verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Immunität Leitungen IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen)	-
Ausgestrahlte Immunität IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen)	-
Anmerkung: U _T ist der Wert der Einspeisungsspannung		

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG
N°2 Sammelbehälter 2000ml
Konusanschluß
Schlauchsatz
Antibakterieller - Hydrophobem Filter
Palme Shalter CA.MI. model (cod. 52130)

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 4000cc – 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).

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

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Nach Beendigung der Anwendung, das Gerät ausschalten und das Zubehör wie folgt reinigen:

- Handschuhe und Schürze anlegen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen;
- Behälter vom Gerät trennen, dabei alle Verbindungsschläuche entfernen und Verunreinigungen achtsam vermeiden.
- Behälter entleeren und den Inhalt normgerecht im Krankenhaus oder wie gesetzlich vorgesehen entsorgen.
- Alle Teile des Deckels trennen (Überlaufschutz, Dichtung).

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters 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) 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 sie 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. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

- 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.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden.

Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden.



Den antibakteriellen Filter nie waschen, sterilisieren oder utoklavieren.

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 AUSLÄUFT. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendebehälter 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.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten.

Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.

Die Gesellschaft CA.MI. gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte eine Garantie von 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.

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. 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 ihrer Normen.

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 sind vor der Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Netzkabel 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 eine Sicherungen (**F 1 x 4 A 250 V**) 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.

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	I. Vakuum Regulierer steht auf Minimum II. Schutzfilter blockiert oder beschädigt III. Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden IV. Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt V. Pumpenmotor beschädigt	I. Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprunrweite II. Filter austauschen III. Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. IV. Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. V. 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. snc 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 fehlbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den kurzen Silikon Schlauch mit dem antibakteriellen Filter am Ansaugstutzen des Geräts anschließen (man kann den rechten oder den linken Ansaugstutzen verwenden).
- Der andere Schlauch, der an einem Ende mit dem Filter verbunden ist, muss am Anschlussstutzen mit der Bezeichnung "VACUUM" am Deckel des Behälters, in dessen Inneren sich der Schwimmer befindet (Überlaufschutz), angeschlossen werden. Die Überlaufvorrichtung tritt in Funktion, wenn das maximale Füllniveau erreicht ist (90% der Nutzfüllmenge), wodurch verhindert wird, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

Das Gerät muss bei der Benutzung auf einer ebenen Fläche stehen.



WARNUNG: Die Seite des Filters mit, dass die **IN** Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

- Den langen Silikon Schlauch mit dem noch freien Anschlussstutzen mit der Bezeichnung "PATIENT" auf dem Deckel verbinden.
- Am freien Ende des langen Silikon Schlauchs 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.



Pedalbetrieb: Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung "FOOTSWITCH CONTROL" 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 Ausgangs 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 (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF).

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 "FOOTSWITCH CONTROL" 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 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.
- Um das Gerät auszuschalten, ON/OFF Schalter drücken. Bevor Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, überprüfen Sie auf dem Pannel, ob nicht gerade ein Selbsttest stattfindet.
- Zubehör abnehmen und reinigen, wie im vorangehenden Kapitel "Reinigung des Zubehörs und der Innenteile" beschrieben.

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen. Den kurzen Schlauch an den Schmetterlings - Verbinder "VACUUM" auf dem Deckel des Einwegsbeutels anschließen. Der Verbinder muss auf ON gestellt werden. Der lange Silikon Schlauch muss an den Verbinder "PATIENT" angeschlossen werden.

Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.

Bei der Verwendung des Geräts mit dem Einwegsammelsystem FLOVAC® braucht man keinen antibakteriellen Filter, da dieser bereits im Einwegsbeutel vorhanden ist. Der wasserabweisende antibakterielle Rückflussfilter schützt das Gerät und übt die Funktion eines Überlaufventils aus, indem er die Vakuumzeugung 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 400 / NEW HOSPIVAC 350 to ssak chirurgiczny zasilany prądem 230V ~ / 50Hz, przeznaczony do odsysania płynów ustrojowych (takich jak śluz, płwocina i krew), wyposażony w 4 antystatyczne koła, dwa z nich z hamulcami, oraz uchwyt do przesuwania urządzenia.

Urządzenie to zostało zaprojektowane do łatwego transportu i pracy cichej.

Dzięki tym cechom i swoim funkcjom, urządzenie to jest szczególnie odpowiednie do użytkowania na oddziałach szpitalnych i salach operacyjnych, zarówno do odsysania płynów ustrojowych, jak i do stosowania w zabiegach ginekologicznych i dermatologicznych (liposukcja).

Urządzenie zaopatrzone jest w plastikową obudowę z izolacją cieplną i elektryczną zgodną z europejskimi standardami bezpieczeństwa, dwa kompletne zbiorniki z poliwęglanu nadające się do sterylizacji, zawór pływakowy, ponadto wyposażony w regulator ssania i manometr na frontowym panelu.

Wersja wyposażona w przełącznik nożny i przełącznik zbiorników dostępne są na zamówienie. Elektroniczny system sterowania umieszczony na frontowym panelu pozwala na prowadzenie odsysania za pomocą przełącznika nożnego, jak również na zasysanie płynów do obu zbiorników bez potrzeby wyłączania urządzenia w celu podłączenia drugiego zbiornika

OSTRZEŻENIE

PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ DOKŁADNIE INSTRUKCJĘ OBSŁUGI



**UŻYCIĘ DOZWOLONE TYLKO PRZEZ WYSYKO WYKwalifikowany PERSONEL
NIE WOLNO ROZMONTOWYWAĆ URZĄDZENIA**

W CELU SERWISOWANIA TECHNICZNEGO ZAWSZE NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM








ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

1. Przy rozpakowywaniu należy sprawdzić stan urządzenia, szczególnie zwracając uwagę na obecność uszkodzeń części plastikowych, które mogą odsłonić dostęp do wewnętrznych części urządzenia, a także na załamania/otarcia na kablu zasilającym. **W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie wolno włączyć kabla do kontaktu. Należy powtórzyć sprawdzanie przed każdym użyciem.**
2. Przed podłączeniem urządzenia do prądu zawsze należy sprawdzić czy informacje o zasilaniu elektrycznym umieszczone na ulotce i typ wtyczki zgadzają się z siecią elektryczną do której urządzenie ma być podłączone.
3. Jeśli wtyczka, w którą zaopatrzone jest urządzenie jest niekompatybilna z gniazdem sieci elektrycznej należy skontaktować się wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki na właściwą. Użycie adapterów lub przedłużaczy nie jest zalecane. W przypadku konieczności ich użycia, należy używać takich, które są zgodne z przepisami bezpieczeństwa, zwracając uwagę żeby nie przekroczyć limitów zasilania właściwych dla danego adaptera lub przedłużacza.
4. Należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa odnoszących się do urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - Używać oryginalnych części i akcesoriów dostarczanych przez producenta aby zapewnić najwyższą wydajność i bezpieczeństwo urządzenia;
 - Urządzenie może być stosowane tylko z filtrem bakteriologicznym;
 - Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - Unikać dotykania ssaka mokrymi rękoma i zawsze chronić sprzęt przed kontaktem z płynami. Nigdy nie zostawiać sprzętu w pobliżu wody. Jeśli sprzęt wpadnie do wody, należy przed dotknięciem odłączyć go od prądu;
 - Żadna z elektrycznych czy mechanicznych części urządzenia nie jest przewidziana do naprawy przez klienta lub użytkownika. Nie należy otwierać ssaka ani demontować części elektrycznych czy mechanicznych. Należy zawsze zwracać się o pomoc do punktu obsługi technicznej producenta;
 - Używanie sprzętu w warunkach innych niż wskazane w tej instrukcji może poważnie zagrozić jego bezpieczeństwu i parametrom technicznym;
 - Urządzenie należy ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni;
 - Ustawić sprzęt tak, aby wloty powietrza znajdujące się z tyłu nie były zablokowane;
 - Nigdy nie używać sprzętu w środowisku, w którym znajdują się mieszanki anestetyków łatwopalnych w powietrzu, tleniu czy tlenu azotu;
 - Nie dotykać sprzętu mokrymi rękoma i zawsze zabezpieczać urządzenie przed kontaktem z płynami;
 - Chronić przed dziećmi i osobami nieupoważnionymi bez nadzoru;
 - Nie zostawiać urządzenia podłączonego do prądu jeśli nie jest używane;
 - Aby odłączyć urządzenie od zasilania nie ciągnąć za kabel, wtyczkę należy wyciągnąć we właściwy sposób;
 - Urządzenie medyczne używać w środowisku zabezpieczonym przed czynnikami atmosferycznymi i w oddaleniu od grzejników;
 - Nie używać aparatu do drenażu klatki piersiowej.
5. W celu naprawy kontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym producenta i zamawiać oryginalne części zamiennie. Nie trzymanie się tej zasady może narazić bezpieczeństwo urządzenia.
6. **To medyczne urządzenie musi być przeznaczone wyłącznie do użytku w celu w jakim zostało zaprojektowane i zgodnie z instrukcją obsługi.** Jakikolwiek użycie w innym celu musi być uznane za niewłaściwe i niebezpieczne, producent nie odpowiada za zniszczenia wywołane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nierozsądnym użyciem oraz gdy urządzenie używane jest przy zasilaniu elektrycznym niezgodnym z przepisami.
7. Muszą być podjęte szczególne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Urządzenie medyczne musi być zainstalowane i używane zgodnie z informacjami zawartymi w towarzyszących dokumentach.
8. Rozładowanie instrumentu i wyposażenia dodatkowego musi być zrobione zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi danego kraju.
9. Żadna z elektrycznych czy mechanicznych części nie została zaprojektowana do naprawy przez klienta czy użytkownika. Nie otwierać urządzenia, nie uszkadzać części elektrycznych i mechanicznych. Po pomoc techniczną zawsze kontaktować się z serwisem producenta.
10. Używanie sprzętu w warunkach innych niż wskazane w instrukcji obsługi może poważnie zmienić techniczną charakterystykę urządzenia i narazić na niebezpieczeństwo personel.

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

TYPOLOGIA (MDD 93/42/EEC)	<i>Urządzenie Medyczne Klasy IIa</i>	
MODEL	NEW HOSPIVAC 400	NEW HOSPIVAC 350
UNI EN ISO 10079-1	WYSOKA PRÓŻNIA / WYSOKI PRZEPLYW	
ZASILANIE	230V ~ / 50Hz	
ZUŻYCIE ENERGII	300 VA	230 VA
BEZPIECZNIK	F 1 x 4A 250V	
MAKSYMALNE PODCIŚNIENIE SSANIA (bez stoją)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
MAKSYMALNY PRZEPLYW SSANIA (bez stoją)	90 l/min	60 l/min
CIEŻAR	20 Kg	13 Kg
WYMIARY	460 x 850 (h) x 420 mm	
CYKL PRACY (do 35°C i 110% napięcia operacyjnego)	Praca ciągła	
ROZMIAR RURKI SILIKONOWEJ	Ø 8x14 mm	
DOKŁADNOŚĆ WSKAŹNIKA PRÓŻNI	± 5%	
WARUNKI PRACY	Temperatura pomieszczenia: 5 + 35°C Procent wilgotności pomieszczenia : 30 + 75% RH Wysokość: 0 + 2000m s.l.m.	
WARUNKI KONSERWACJI I TRANSPORTU	Temperatura pomieszczenia: -40 + 70°C Procent wilgotności pomieszczenia: 10 + 100% RH	

SYMBOLE

	Izolacja klasy II
CE 0123	Oznakowanie CE zgodne z EC dyrektywa 93/42/EEC Wyprodukowane przez: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Ostrzeżenie, skonsultuj z instrukcją obsługi
	Przechowywać w miejscu suchym i chłodnym
	Temperatura przechowywania: -40 + 70°C
	Sprzęt Typ B
	Bezpiecznik
~	Prąd Zmienny
Hz	Częstotliwość sieciowa
	Włącz/Wyłącz
(---)	Użycie przełącznika nożnego (dla ssania przerywanego)
(—)	Użycie przełącznika nożnego (dla ssania ciągłego)

Uwaga, specyfikacja techniczna może się różnić w zależności od uznania producenta!

CZYSZCZENIE GŁÓWNEGO URZĄDZENIA

Do czyszczenia zewnętrznych części urządzenia zawsze używać bawełnianej ściereczki nasączonej detergentem.
Nie używać środków czyszczących o właściwościach ściernych czy rozpuszczalników.



**NALEŻY ZWRÓCIĆ SZCZEGÓLNA UWAGĘ ABY WEWNĘTRZNE CZĘŚCI URZĄDZENIA NIE WESZŁY W KONTAKT Z PLYNEM.
NIGDY NIE CZYŚCIĆ URZĄDZENIA WODĄ.**

W czasie całej operacji czyszczenia używać rękawic ochronnych i fartucha (jeśli wystąpi konieczność, nosić także maskę i okulary) aby uniknąć kontaktu ze szkodliwymi substancjami (po każdym cyklu użytkowania aparatu).

Informacje i deklaracja producenta – Emisja Elektromagnetyczna		
<p>Śsak chirurgiczny NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych wyszczególnionych poniżej.</p> <p>Klient lub użytkownik ssaka chirurgicznego NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 powinien zagwarantować użycie aparatu w opisanym otoczeniu.</p>		
Test Emisji	Zgodność	Elektromagnetyczne otoczenie - informacje
Zaburzenia zasilania CISPR11	Grupa 1	Śsak chirurgiczny NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 używa energii o częstotliwości radiowej tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powodują interferencji z żadnym urządzeniem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja promieniowania/przewodzenia CISPR11	Klasa [B]	Śsak chirurgiczny NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 może być używany w każdych warunkach, włączając zasilanie bezpośrednio z sieci podłączonej do publicznej sieci elektrycznej przystosowanej do zasilania urządzeń domowych.
Emisja harmoniczna IEC/EN 61000-3-2	Klasa [A]	
Wahania napięcia IEC/EN 61000-3-3	Zgodny	

Informacje i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna		
<p>Śsak chirurgiczny NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych wyszczególnionych poniżej. Klient lub użytkownik ssaka chirurgicznego NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 powinien zagwarantować użycie aparatu w opisanym otoczeniu.</p>		
Test Odporności	Zgodność	Elektromagnetyczne otoczenie - informacje
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV na styku ± 8kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub ceramiczna. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność otoczenia powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybki przepływ elektryczny/wyładowanie IEC/EN 61000-4-4	± 2kV zasilania	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowej sieci komercyjnej lub szpitalnej.
Odporność na udary IEC/EN 61000-4-5	± 1kV tryb różnicowy	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowej sieci komercyjnej lub szpitalnej.
Utrata napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia IEC/EN 61000-4-11	5%U _T na 0.5 cyklu 40%U _T na 5 cykli 70%U _T na 25 cykli <5%U _T na 5 sec	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowej sieci komercyjnej lub szpitalnej. Jeśli użytkownik ssaka chirurgicznego NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 ma zapotrzebowanie na ciągłą pracę urządzenia, zalecane jest używanie jednostki stałego zasilania.
Pole magnetyczne IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Siła zmiennego pola magnetycznego powinna być mierzona w ustalonym miejscu instalacji, w celu upewnienia się że jest dostatecznie niska.
Odporność przewodzenia IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (dla urządzeń nie podtrzymujących życie)	-
Odporność promieniowania IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (dla urządzeń nie ratujących życie)	-

U_T jest wartością napięcia urządzenia zasilającego

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

OPIS
KOMPLET 2 ZBIORNIKÓW NA PŁYN, POJEMNOŚĆ 2L
POŁĄCZENIE STOŻKOWE
DRENY SILIKONOWE PRZEZROCZYSTE Ø8 x 14mm
FILTR ANTYBAKTERYJNY I HYDROFOBOWY
PRZELĄCZNIK NOŻNY(PEDAŁ) CA.MI. kod 52130 (dla wersji wyposażonej w przelącznik nożny)

Wymiana filtra antybakteryjnego:

Filtr wykonany jest z materiału hydrofobowego, który uniemożliwia wniknięcie płynu w sam filtr.

Jeśli istnieje podejrzenie kontaminacji filtra lub jeśli filtr jest wilgotny lub stracił kolor, należy filtr wyjąć i zastąpić nowym. Filtr nie został zaprojektowany do dekontaminacji, demontażu czy sterylizacji. Jeśli urządzenie ma być użyte u pacjenta o nierozpoznanym stanie patologicznym lub istnieje podejrzenie niebezpiecznej kontaminacji, należy filtr usunąć i **zastąpić nowym filtrem po każdym użytkowaniu**. Jeśli sprzęt ma być użyty na pacjencie o rozpoznanym schorzeniu, nie stanowiącym żadnego bezpośredniego ryzyka kontaminacji, wymiana filtra zalecana jest na końcu każdej zmiany, albo też co miesiąc, nawet jeśli urządzenie nie było używane. 4 litrowa wersja zbiorników na płyn jest dostępna na zamówienie.

Wersja pasująca do jednorazowego systemu zbiorczego FLOVAC® 2000ml lub 3000ml (włączając sztywny poliwęglanowy pojemnik i jednorazowy worek na odpady) są także dostępne na zamówienie.

OSTRZEŻENIE: Dreny ssące przeznaczone do wprowadzania do ciała ludzkiego, a kupowane osobno, powinny spełniać warunki standardów ISO 10993-1 odnośnie biogodności materiałów.

CZYSZCZENIE AKCESORIÓW I CZĘŚCI WEWNĘTRZNYCH

Po zakończeniu pracy wyłączyć urządzenie i wyczyścić akcesoria w podany sposób:

- Nosić rękawice zabezpieczające i fartuch (jeśli wystąpi potrzeba także maskę i okulary) aby uniknąć kontaktu ze skażonymi substancjami;
- Odłączyć zbiornik od urządzenia usuwając wszystkie rurki połączone ze zbiornikiem, zwracając szczególną uwagę na uniknięcie przypadkowej kontaminacji;
- Opróżnić zbiornik i usunąć zawartość zgodnie z przepisami szpitala czy innymi obowiązującymi przepisami, włącznie z lokalnymi;
- Oddzielić wszystkie części pokrywy (zawór pływakowy i uszczelkę).

Po usunięciu części jednorazowych i demontażu zbiornika, umyć je pod zimną bieżącą wodą i dokładnie wypłukać.

Następnie akcesoria zanurzyć w ciepłej wodzie (temperatura nie powinna przekraczać 60°C). Umyć dokładnie i konieczne użyć miękkiej szczoteczki w celu usunięcia zaschniętego brudu. Wypłukać pod bieżącą wodą i wytrzeć do sucha miękką ściereczką.

Zbiornik i przykrywką mogą być autoklawowane. Upewnić się czy zbiornik ustawiony jest w sterylizatorze dnem do góry. Umieścić części w autoklawie i nastawić jeden cykl sterylizacji przy 121°C (przy ciśnieniu 1 bar). Mechaniczna odporność zbiornika gwarantuje 30 cykli sterylizacji i czyszczenia w opisanym sposobie (EN ISO 10079-1). Po przekroczeniu tego limitu fizyczno-mechaniczne cechy odporności plastiku mogą się zmniejszyć i w takim przypadku zalecana jest wymiana tej części.

Po sterylizacji i ostudzeniu części w temperaturze otoczenia sprawdzić czy nie są uszkodzone mechanicznie.

Zbiornik zmontować w następujący sposób:

- Wkręcić zawór przeciwprzelewowy na miejscu w pokrywie (pod złączem próżniowym);
- Wsadzić zawór przepływowy trzymając uszczelkę zaworu nad otworem kłatki;
- Umieścić uszczelkę pokrywy na swoim miejscu;
- Po zakończeniu montażu zawsze sprawdzić, czy przykrywa jest szczelna w celu uniknięcia nieszczelnej próżni lub wycieku płynu.

Dreny ssące mogą być sterylizowane lub autoklawowane w cyklu sterylizacyjnym przy 121°.

Złącze stożkowe może być sterylizowane lub autoklawowane w cyklu sterylizacyjnym przy 121°C.

Teraz urządzenie jest gotowe do ponownego użytku.



NIE NALEŻY MYĆ, STERYLIZOWAĆ CZY AUTOKLAWOWAĆ FILTU ANTYBAKTERYJNEGO

Instrukcja do jednorazowego pojemnika Liner Flovac®:

Jeśli sprzęt wyposażony jest w jednorazowy zbiornik typu FLOVAC®, jednorazowe worki należy usuwać w następujący sposób:

Wyciągnąć próżnię i usunąć wszystkie rurki połączone z pojemnikiem Liner, zwracając szczególną uwagę na unikanie przypadkowej kontaminacji.

Podłączyć odpowiednie zatyczki do portów "PATIENT" i "TANDEM" naciskając mocno, unikając przypadkowej kontaminacji.

Przekręcić łączkę motylkową na "OFF". Wyjąć worek ze sztywnego pojemnika i przenieść do pojemnika na odpady, sprzedając czy worek jest zamknięty, mając na uwadze, że może zawierać potencjalnie zakaźny materiał. Ten materiał należy usunąć zgodnie z aktualnymi przepisami szpitala.

ZASADY ZWROTU I NAPRAWY

ZGODNIE Z PRZEPISAMI EUROPEJSKIMI, PRODUCENT WSKAZUJE WAŻNE ZASADY ZABEZPIECZENIA URZĄDZENIA I HIGIENY OPERATORA

TE ZASADY MUSZĄ BYĆ PRZESTRZEGANE W CELU ZAGWARANTOWANIA HIGIENY I BEZPIECZEŃSTWA WSZYSTKICH LUDZI OBSŁUGUJĄCYCH URZĄDZENIE BY OSIĄGNĄĆ ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ I ZADOWOLENIE

PRODUCENT udziela gwarancji swojego produktu na **24 miesiące** od zakupu.

Zgodnie z gwarancją producent będzie zobowiązany tylko do bezpłatnej naprawy lub wymiany produktu lub jego części, które po weryfikacji w autoryzowanym Centrum Serwisowym, okażą się uszkodzone. Do urządzenia należy dołączyć opis uszkodzenia.

Gwarancja, z wyłączeniem odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie uszkodzenia, jest ograniczona do pojedynczych uszkodzeń materiałowych lub związanych z jakością wykonania i przestaje działać, kiedy urządzenie w jakikolwiek sposób było naprawiane poza Autoryzowanym Centrum Serwisowym. Transport urządzenia zawsze odbywa się na koszt i ryzyko kupującego, bez żadnej odpowiedzialności ze strony dostawcy za uszkodzenia powstałe w czasie transportu lub spowodowane przez przewoźnika. Każde zwrócone urządzenie będzie higienicznie sprawdzone przed naprawą.

Jeżeli serwis zdecyduje, że urządzenie nie nadaje się do reperatury z powodu oczywistych oznak wewnętrznej lub zewnętrznej ingerencji, sprzęt będzie zwrócony klientowi z adnotacją URZĄDZENIE NIE NAPRAWIONE i towarzyszącym listem wyjaśniającym.

Serwis zdecyduje czy ingerencja jest wynikiem złego funkcjonowania czy wadliwego używania urządzenia. Dostawca wymieni urządzenie tylko jeśli dołączone zostanie POKWITOWANIE ZAKUPU i WAŻNA GWARANCJA.

OBOWIĄZKOWE jest dokładne odkażenie zewnętrznej części urządzenia oraz akcesoriów szmatką nasączoną spirytusem metylowym lub płynem na bazie podchlorynu. Zapakować urządzenie i akcesoria w torbę z adnotacją o odkażeniu. Prosimy również o wyszczególnienie rodzaju usterki, w celu przyspieszenia procedury reperatury.

Proszę przeczytać instrukcję uważnie w celu uniknięcia zniszczenia sprzętu przez niewłaściwe użycie.

Zawsze proszę określić zaistniałe uszkodzenie, tak by serwis mógł ustalić, czy zalicza się ono do kategorii pokrywanej przez ubezpieczenie.

Producent nie jest odpowiedzialny za przypadkowe lub niebezpośrednie uszkodzenia w czasie modyfikowania czy naprawy urządzenia bez autoryzacji lub gdy jakkolwiek część została uszkodzona w wyniku wypadku czy nieprawidłowego użycia.



Jakikolwiek minimalne modyfikacje/naprawy urządzenia unieważniają gwarancję i nie zapewniają przestrzegania technicznych wymogów ujętych w dyrektywie MDD 93/42/EEC i jej normatywach.

KONSERWACJA

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 nie wymaga konserwacji czy smarowania.

Konieczne jest sprawdzenie działania instrumentu przed każdym użyciem.

Odpakować instrument i **zawsze sprawdzić** całość plastikowych części i kabli zasilania, mogły ulec uszkodzeniu podczas poprzedniego użycia.

Podłączyć kable do sieci elektrycznej i włączyć. Zatkać ssącą końcówkę palcem i z regulatorem ssania w pozycji maksymalnej próżni, sprawdzić czy wskaźnik próżni osiągnie maksymalne -90kPa (-0.9 bara). Przekręcić gałkę z prawa do lewa i sprawdzić kontrole regulacji ssania. Wskaźnik próżni powinien opaść do -40 kPa (-0.4 bara). Upewnij się, że aparat nie wydaje głośniejszych dźwięków, co może wskazywać na wadliwe działanie. Bezpiecznik (F1 x 4A 250V) dostępny z zewnątrz i umieszczony na wtyczce zabezpiecza urządzenie. W przypadku konieczności wymiany zawsze sprawdzić typ i wskazany zakres.

Typ usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
1. Jednostka ssąca nie pracuje	Uszkodzony kabel Brak zasilania zewnętrznego	Wymienić kabel Sprawdzić zasilanie zewnętrzne
2. Brak ssania	Przykrywa zbiornika źle przykręcona	Odkręcić przykrywę i przykręcić ponownie prawidłowo
3. Brak ssania	Uszczelka przykrywy nie znajduje się na swoim miejscu	Odkręcić przykrywę i umieścić uszczelkę na właściwym miejscu
4. Ssanie na końcówce ssącej jest albo bardzo słabe albo go nie ma	a) Regulator próżni skręcony do minimum b) Filtr zabezpieczający zablokowany albo uszkodzony c) Podłączone rurki zablokowane, skręcone lub rozłączone d) zawór odcinający zablokowany lub uszkodzony e) Uszkodzony silnik pompy	a) Przekręcić regulator próżni zgodnie ze wskazówkami zegara i sprawdzić wartość próżni na manometrze b) Wymienić filtr c) Wymienić lub połączyć rurki, sprawdzić połączenie ze zbiornikiem d) Opróżnić pojemnik lub odłączyć rurkę od pojemnika i odblokować zawór odcinający. Jednostka pracuje tylko w pozycji pionowej e) Zwrócić się do autoryzowanego serwisu
5. Pływak się nie zamyka	Jeśli pokrywa była myta, upewnij się, czy pływak nie jest częściowo odłączony	Włóż pływak na miejsce
6. Pływak się nie zamyka	Pływak jest pokryty zabrudzeniami	Odkręcić pokrywę i oczyścić
7. Słabe ssanie	Piana w zbiorniku	Napełnić pojemnik do 1/3 objętości zwykłą wodą
Usterki 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7	Żadna z funkcji nie osiągnęła oczekiwanych rezultatów	Należy skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem producenta

Jeśli system bezpieczeństwa przepelnienia jest aktywowany, nie należy kontynuować ssania płynów

Jeśli system bezpieczeństwa przepelnienia nie pracuje poprawnie, są dwie możliwości:

1. jeśli system bezpieczeństwa nie pracuje ssanie zostanie przerwane przez filtr bakteriynny, który zamyka przedostawanie się płynów do urządzenia
2. Jeśli oba systemy zabezpieczenia nie pracują, istnieje możliwość, że płyn dostał się do środka urządzenia, w takim przypadku należy oddać urządzenie do serwis technicznego producenta.

Producent na życzenie dostarczy diagramy elektryczne, listę części, opisy, instrukcje montażu oraz wszelkie inne informacje mogące pomóc technikom serwisu w naprawie urządzenia.



PRZED KAŻDĄ OPERACJĄ SPRAWDZANIA URZĄDZENIA, W PRZYPADKU ANOMALII LUB ZŁEG DZIAŁANIA, PROSZĘ SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM PRODUCENTA
PRODUCENT NIE DAJE GWARANCJI, JEŚLI PO SPRAWDZENIU PRZEZ SERWIS TECHNICZNY OKAŻE SIĘ, ŻE PRZY URZĄDZENIU MANIPULOWANO.

INSTRUKCJA

- Połączyć jedną krótką rurkę silikonową do filtra antybakteryjnego i z częścią ssącą urządzenia (można wybrać prawą lub lewą złączkę)
 - Druga rurka, połączyć jednym końcem z filtrem, drugim powinna być połączona ze złączką na pokrywie zbiornika zaznaczoną jako "VACUUM" w którą wpasowany jest pływak (sygnalizujący kiedy urządzenie jest przepelnione)
- Pływak sygnalizuje kiedy osiągnięta jest maksymalna objętość (np. 90% objętości zbiornika jest już zajęte) aby zabezpieczyć przedostawanie się płynu do wnętrza urządzenia (pływak zamyka połączenie pokrywy)

To urządzenie powinno być używane tylko na poziomej powierzchni roboczej!



OSTRZEŻENIE: Upewnij się że znacznik IN na filtrze znajduje się od strony pokrywy zbiornika i jest podłączony do "VACUUM". Złe podłączenie powoduje natychmiastowe zniszczenie w przypadku kontaktu z zasysanymi płynami.

- Podłącz długą rurkę silikonową z wolnym złączem na pokrywie oznaczonym jako "PATIENT"
- Połącz stożkowe złącze dla sondy z wolnym końcem długiej rurki silikonowej
- Włącz wtyczkę kabla zasilania urządzenia do kontaktu
- Wciśnij przycisk ON/OFF aby uruchomić urządzenie medyczne.



Użycie przełącznika nożnego (pedalu): Podłącz kabel zasilający przełącznik nożny do gniazda oznaczonego jako "FOOTSWITCH CONTROL". Po podłączeniu urządzenia wszystkie wskaźniki są nadal wyłączone.

Po naciśnięciu przycisku ON/OFF , wszystkie wskaźniki są uruchamiane (świecą) od razu przez 1 sekundę (auto test). Pod koniec auto testu przycisk ON/OFF zacznie migać (0.2 sek On. 0.8 sec OFF). Naciśnij przycisk oznaczony jako (---) aby rozpocząć ssanie używając przełącznika nożnego i przeprowadź przerwany cykl pracy. Naciśnij przycisk oznaczony (-) w celu wykonania zdalnego ssania z użyciem przełącznika nożnego (ssanie ciągłe). Aby przerwać ssanie naciśnij pedał.

Użycie przełącznika nożnego i przełącznika ssania: Używając sprzętu wyposażonego w przełącznik ssania, użytkownik może bezpośrednio zasysać płyny do każdego z dwóch zbiorników. Przełącznik ssania dostarczany jest z dwoma kompletnymi zestawami ssącymi (2 zestawy rurek, 2 antybakteryjne i hydrofobowe filtry oraz dwie złączki stożkowe).

Po podłączeniu urządzenia, wszystkie diody są nadal wyłączone. Kiedy naciśnięty zostaje przycisk ON/OFF diody są aktywowane na 1 sekundę (auto test). Na koniec cyklu auto testu przycisk ON/OFF zacznie migać (0.2 sek ON/ 0.8 sec OFF).

Aby zdecydować która strona będzie ssąca, przyciśnij OUT LEFT lub OUT RIGHT a wybrany przycisk zaświeci się na niebiesko. Przyciśnij przycisk ON/OFF ponownie aby rozpocząć ssanie.

Jeśli urządzenie jest nastawione na używanie przełącznika ssania, upewnij się, że filtry antybakteryjne są podłączone po obu stronach. Połącz kabel przełącznika nożnego z gniazdem oznaczonym jako "FOOTSWITCH CONTROL". Naciśnij przycisk oznaczony (---) aby rozpocząć ssanie używając przełącznika nożnego i przeprowadź przerwany cykl pracy. Naciśnij przycisk (-) w celu wykonania zdalnego ssania z użyciem przełącznika nożnego (ssania ciągłe). Aby zatrzymać ssanie naciśnij pedał.

- Aby poradzić sobie z tworzeniem piany w zbiorniku odkręć pokrywę zbiornika i napełnij go w 1/3 wodą (w celu ułatwienia oczyszczenia i przyspieszenia obniżania piany w czasie pracy sprzętu), następnie zakręć ponownie pokrywę zbiornika.
- W czasie używania sprzętu zbiornik powinien zawsze być w pozycji pionowej w celu uniknięcia włączenia zaworu przeciwprzelewowego. W przypadku uruchomienia tego zabezpieczenia, wyłącz urządzenie i odłącz rurkę połączoną ze zbiornikiem (oznaczoną jako "VACUUM") na pokrywce zbiornika
- Naciśnij przycisk ON/OFF aby wyłączyć urządzenie. Przed odłączeniem od zasilania upewnij się, że na panelu został przeprowadzony auto test
- Teraz można odłączyć akcesoria i przystąpić do czyszczenia jak opisano poniżej w "Czyszczenie akcesoriów i części wewnętrznych".

Użycie jednorazowego systemu zbiorczego FLOVAC®: Przed podłączeniem jednorazowego systemu zbiorczego usuń biały pierścień umocowany na uchwycie zbiorników w celu łatwiejszego umieszczenia pojemnika.

Połącz krótką rurkę ze złączem oznaczonym jako "VACUUM" umieszczonym na pokrywie jednorazowego worka. Przełącznik motylkowy powinien być w pozycji ON. Długą rurkę silikonową połącz ze złączem oznaczonym "PATIENT".

W celu rozpoczęcia ssania zatkać zatyczką połączenie oznaczone jako "TANDEM" w pokrywie.

Jeśli używany jest jednorazowy system zbiorczy FLOVAC®, nie są wymagane filtry antybakteryjne, ponieważ każdy jednorazowy worek już zaopatrzony jest w wewnętrzny filtr. Urządzenie będzie bezpieczne, ponieważ ten hydrofobowy i antybakteryjny filtr działa również jak zawór bezpieczeństwa, odłączając ssanie kiedy worek jest całkowicie napełniony.

Kiedy zawór bezpieczeństwa się włącza sygnalizując, że worek jest przepelniony, źródło ssania musi być wyłączone w ciągu nie więcej niż 5 minut.

Ostrzeżenie: Przypadkowe odwrócenie połączeń może spowodować kontaminację operatora oraz/lub urządzenia generującego próżnię.

NIGDY NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ ZAMONTOWANYCH ZBIORNIKÓW I LUB FILTRÓW



UPEWNIJ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE NIE JEST UŻYWANE PRZEZ DZIECI I LUB OSOBY POŚLEDZONE UMYSŁOWO BEZ NADZORU OSOBY DOROSŁEJ ZAWSZE UMIESZCZAJ URZĄDZENIE W POZYCJI UMOŻLIWIAJĄCEJ ŁATWE ODŁĄCZENIE





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 / KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG

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 / :
Appellation commerciale, modale / Nombre comercial, modelo /
Handelsname, Modell:** NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350
**Destinazione d'uso / Intended Use / Emploi /
Destinación del uso / Bestimmungsgemäße Verwendung:** Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) / Surgical aspirator to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood) / Aspirateur chirurgical à utiliser 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 matricula /
Kenndaten:** 230V ~ / 50Hz 300VA (NEW HOSPIVAC 400)
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 Directives 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 Str: EN ISO 10079-1

Classe di rischio / Risk class / Catégorie de risque / Clase de riesco / 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 Notificato / Zertifizierstelle**

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

CE 0123

Data di emissione / Date of Issued / Date d'emission / Fecha de emisión / Ausstellungsdatum: 2009-03-30

Redatta da / Issued By / Rédigée par / Redactado por / Erstellt von :
Quality Assurance Manager
Manuel Sacconi

**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



CA.MI. snc di Attolini Mario & C.
Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
Tel. +39 0521 637133 – 631138 fax. +39 0521639041
Web site: www.ca-mi.it
e-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

GARANZIA / WARRANTY

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE / COUPON TO BE RETURNED IN CASE OF REPAIRS

Apparecchio Tipo / *Product Type*: _____

Modello / *Model*: _____

N. di Serie / *Serial Number*: _____

Data di acquisto / *Date of purchase*: _____

DATI DELL'ACQUIRENTE / *BUYER DATA*

Cognome e Nome / *Name*: _____

Descrizione del Difetto / *Defect description* _____

Timbro del Rivenditore / *Retailer's stamp*