

NEW EMIVAC



ASPIRATORE **I** Manuale d'uso
ASPIRATOR **GB** Instruction manual
ASPIRATEUR **F** Mode d'emploi
ABSAUGER **D** Handbuch
ASPIRADOR **E** Manual de instrucciones

NEW EMIVAC è un apparecchio manuale con uso da campo da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco e catarro). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego manuale. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo prodotto risulta particolarmente adatto come aspiratore d'emergenza, per applicazioni di piccola chirurgia e su tracheotomizzati. Costituito con corpo in materiale plastico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con vaso in policarbonato da 400ml e con valvola di troppo pieno.

AVVERTENZE



**PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO
L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO
NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO**

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALE

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio.
2. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal fabbricante CA-MI Srl 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;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - 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.
3. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI Srl oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
4. **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 fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole.
5. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
6. Nessuna parte 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
7. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.



Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	NEW EMIVAC	
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe II a	
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-2	MEDIO VUOTO / 22l/min	
Aspirazione massima (senza vaso)	-40kPa (- 0.40 bar)	
Peso	1.150 Kg	
Dimensioni	225 x 165 (h) x 85 mm	
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35° C
	Percentuale umidità ambiente:	30 ÷ 75% RH
	Altitudine:	0 ÷ 2000m s.l.m
Condizioni di conservazioni	Temperatura ambiente:	- 40 ÷ 70° C
	Percentuale umidità ambiente:	10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA

	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Avvertenze generali e / o specifiche
	Consultare le istruzioni d'uso
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento : - 40 ÷ 70°C

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 400cc	RE 210301
RACCORDO CONICO	RE 210410
TUBI 6x10mm SILICONE TRASPARENTE	51100
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0046

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

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

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-2.

PULIZIA ACCESSORI

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito.

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

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Una volta disassemblato il vaso, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene.

In seguito immergere le stesse 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 viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-2).

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico - meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; rimontare 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 rimontaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni 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

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **NEW EMIVAC** 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 l'integrità del vaso di raccolta e del coperchio, inoltre verificare la posizione della guarnizione che deve essere aderente alla sede del coperchio. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito.

Premere il pedale e verificare la presenza di aspirazione

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare correttamente il tappo
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e sistemare la guarnizione nella sede del coperchio
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e inserirlo in autoclave
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il coperchio è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
6. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
7. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	• 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	• Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare 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	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico CA-MI

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

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

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

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



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

ISTRUZIONI PER L'USO

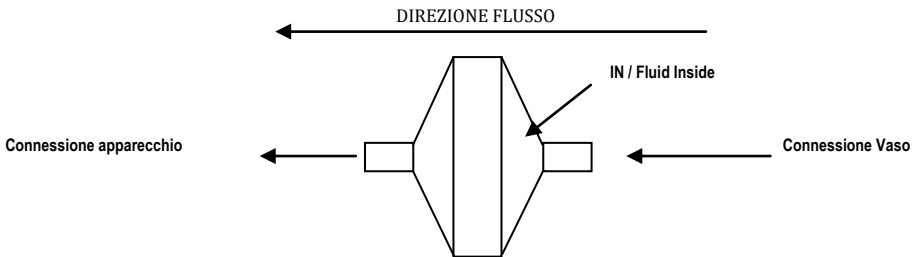
- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il livello massimo di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno dell'apparecchio.

L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.



ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** 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.

Montaggio Filtro



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- 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 riavvitare il coperchio al vaso.
- Premere il pedale per aspirare.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.





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

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

MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, CA-MI Srl 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 QUALITÀ E BENESSERE.

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 Srl 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 Srl provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO o GARANZIA TIMBRATA.

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

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

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici CA-MI Srl di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

CA-MI 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.

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.

NEW EMIVAC it's a manual device to be used for the emergency field to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh or blood). Easily movable and designed for a manual use. Thanks to this characteristics and to the rating that it has product is particularly suitable for a emergency use, on the theacheotomized patients, minor surgical applications and post - operative therapy at home. Made of highly heat resistant, in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with a polycarbonate 0.4 litre autoclavable jar with overflow valve.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE



ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED



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

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use.
2. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Place instrument on stable and flat surfaces;
 - 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;
 - 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.
3. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
4. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use.
5. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
6. None of mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the mechanical parts. Always contact technical assistance
7. 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.

The manufactured cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.



Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	NEW EMIVAC
Typology (MDD 93/42/EEC)	Medical Device Class IIa
Classification UNI EN ISO 10079-2	MEDIUM VACUUM / 22l/min
Maximum suction aspiration (without jar)	-40kPa (- 0.40 bar)
Weight	1.150 Kg
Dimension	225 x 165 (h) x 85 mm
Working condition	Room temperature: 5 ÷ 35 °C Room humidity percentage: 30 ÷ 75 % RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Conservation condition	Room temperature: - 40 ÷ 70 °C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLS

CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes
	General warnings and/or specifications
	Consult the instruction manual
	Manufacturer: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia
	Keep in a cool, dry place
	Conservation temperature: - 40 ÷ 70° C

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 400ml	RE 210301
CONICAL FITTING	RE 210410
TRANSPARENT TUBES SET 6 mm x 10mm	51100
HYDROPHOBIC AND ANTIBACTERIAL FILTER	SP 0046

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit. It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration. It should also be changed if the unit is used with a patient whose risk of contamination is unknown.

Don't use the suction unit without the protection filter. If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not known the filter must be changed after each use.

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

WARNING: The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-2 regulation.

CLEANING OF ACCESSORIES

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions. Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Empty and dispose of the Jar according to the laws in force in your country;
- Separate all parts of the cover (overflow valve, o-ring);

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 10079-2). 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 sue that cover seals perfectly to avoid vacuum leackages 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

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The **NEW EMIVAC** 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, they might have been damaged during previous use. Close the aspirator outlet with your finger.

Press the foot and check vacuum functionally.

Type of fault	Cause	Remedy
1. No aspiration	Jar Cap not screwed on correctly	Unscrew the cap, and re-screw it
2. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
3. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	- Protection filter blocked or damaged - Connection tubes blocked, kinked or disconnected - Shut-off valve blocked or damaged - Pump motor damaged	- Replace the filter - Replace or reconnect the tubes, check the jar connections - 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 - Refer to authorised service personnel
4. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Fit the float into its place
5. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
6. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	None of the procedures have achieved the desired results	Contact CA-MI customer service

If the overfill security system fails, continued aspiration will be stopped by the antibacterial filter.

Should this back-up security system also fail, there is a risk of penetration of liquid into the device.

Don't attempt to proceed with aspiration under these circumstances. Return the device to CA-MI for service.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE.

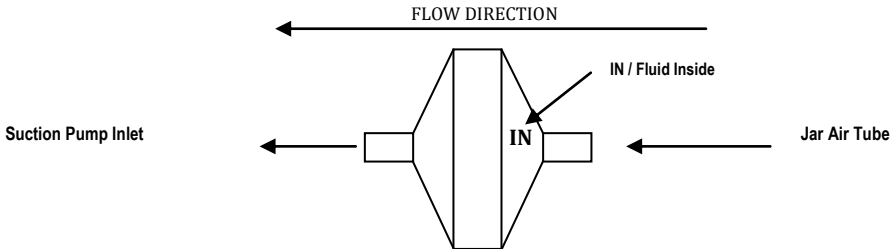
CA-MI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTION FOR USE

- Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector. The other tube, with one end connected to the filter must be connected with the other end to the jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device. **The device must be used on a plan of horizontal operation.**

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.

Filter assembling



- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionality vacuum) the rescrew the lid on the jar correctly.
- Push foot to start suction.
- To extract the accessories and start with cleaning as write in the clean chapter



**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**

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

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

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

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

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

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

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

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 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.

NEW EMIVAC est un appareil manuel avec utilisation de champ da utiliser pour l'aspiration de liquides corporels (ex : mucus et le catarrhe). Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et utilisation manuel. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté comme aspirateur d'urgence, pour des applications de petite chirurgie et pour les trachéotomisés. Construit avec un corps en matière plastique conformément aux normes de sécurité européennes, l'appareil est fournit avec en bocal en polycarbonate de 400ml et avec une vanne de trop plein

RECOMMANDATIONS



AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION



L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉE AU PERSONNEL QUALIFIÉ



NE JAMAIS OUVRIR L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECNIQUE CA-MI Srl

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil.
2. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
 - 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.
3. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
4. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
5. **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 différent 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.
6. Aucune partie 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 mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
7. 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.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.

Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	NEW EMIVAC
Typologie	Dispositif Médical Classe IIa
Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-2	MEDIUM VIDE / 22l/min
Aspiration maximum (sans bocal)	- 40kPa (- 0.40 bars)
Poids	1.150 kg
Dimensions	225 x 165 (h) x 85 mm
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35° C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000 m s/m.
Conditions de conservation	Température ambiante: - 40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLOGIE

CE 0123	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures.
	Mises en garde générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage - 40 ÷ 70°C

Les Spécifications techniques peuvent varier sans préavis!

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
BOCAL ASPIRATION COMPLETE 400ml	RE 210301
RACCORD CONIQUE	RE 210410
JEU DE TUBES 6 mm x 10mm	51100
FILTRE ANTIBACTÉRIEN / HYDROPHOBIQUE	SP 0046

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contacte avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale.

Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise.

Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-2.

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.



UTILISER TOUJOURS L'APPAREIL AVEC LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Pour nettoyer la carcasse extérieure de l'appareil il faut porter des gants en latex jetables et nettoyer en utilisant du alcool dénaturé ou des solutions à base de hypochlorite.

Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes ;
- Débrancher le vase du dispositif ;
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection ;
- Vider et éliminer le contenu du flacon conformément aux lois et aux normes du pays ;
- 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 courent 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 10079-2).

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.

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **NEW EMIVAC** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il est nécessaire d'effectuer quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil avec chaque utilisation.

Extraire l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques risquant d'être endommagées au cours de l'utilisation précédent. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt.

Vérifier l'aspiration au toucher en appuyant sur la pédale.

Défaut constaté	Cause	Remède
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 dan 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. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
6. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
7. Puissance du vide faible et / ou nulle	- 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	- 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	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacter le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI

Dans le case 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 peux 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 – Toux deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peux entrer du liquide à l'intérieur de la pompe.

En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien CA-MI Srl



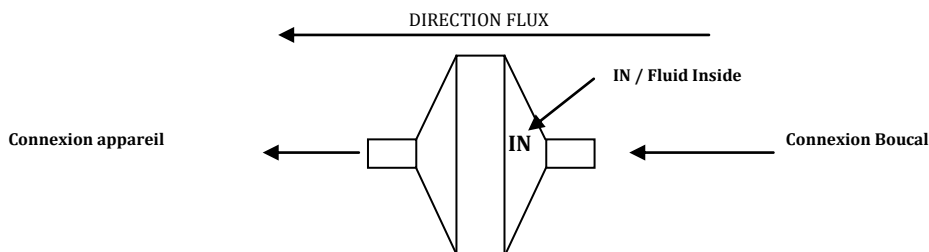
**EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI
LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT
RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE**

MODE D'EMPLOI

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein).
Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.
Placer l'appareil sur des surfaces plates.

ATTENTION : Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** 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.

Montage Filtre



- Brancher le tube long en silicone à l'embout du couvercle du bocal resté libre.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal
- Appuyer sur la pédale.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.



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

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

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

CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR 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 REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

CA-MI Srl évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect.

Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, CA-MI Srl remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI Srl** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes.

Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre. Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière à permettre à **CA-MI** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

NEW EMIVAC ist eine Handpumpe für den Notfalleinsatz oder für die Absaugung von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh). Das Gerät wurde für einen bequemen Transport und einen Handbetrieb entwickelt. Dank dieser Eigenschaften und der Leistungen eignet sich dieses Gerät besonders für die Benutzung in Krankenhausgängen, für tracheotomisierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe. Das Gerät besteht in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung. Es wird mit einer sterilisierbaren 400ml aus Polycarbonat und einem Überlaufventil geliefert.

HINWEISE



VOR DER 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 DEN KUNDENDIENST VON CA-MI

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass sie 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 Speisekabels. **In solchen Fällen den Stecker nicht an der Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.**
2. Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem Bakterienfilter verwendet werden;
 - 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 geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
3. 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.
4. Die Entsorgung der Zubehörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann CA-MI Srl nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.

Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	NEW EMIVAC	
Gerätetyp	Medizinprodukt Klasse IIa	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-2	MITTEL VAKUUM / 22l/min	
Max. Saugdruck (nie flasche)	-40kPa (- 0.40 bar)	
Gewicht	1.150 kg	
Abmessungen	225 x 165 (h) x 85 mm	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur	5 ÷ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit	30 ÷ 75 % RF
	Höhe:	0 - 2000m N.N.
Lagerhaltungsbedingungen	Raumtemperatur	- 40 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit	10 ÷ 100% RF

SYMBOLLOGIE

	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Im Handbuch nachlesen
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Kühl und trocken lagern
	Lagerhaltungstemperatur - 40 ÷ 70 °C

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF / Artikelnummer
FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT 400ml	RE 210301
KONUSANSCHLUSS	RE 210410
SCHLAUCHSATZ 6x10mm	51100
ANTIBAKTERIELLER FILTER	SP 0046

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugeinheit nicht möglich.

Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-2 vornehmen.

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

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen. Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Trennen Sie den Behälter von dem Gerät.
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Leeren und entsorgen Sie den Inhalt gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmung.
- Entnehmen Sie alle Teile der Abdeckung (Überlaufventil, O-Ring)

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie die 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 10079-2) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs 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 AUTOKLAVIEREN

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät **NEW EMIVAC** enthält keinerlei teile, die eine Wartung bzw.

Schmierung erforderlich machen.

Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.

Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen.

Fühlen, ob das Gerät absaugt, indem auf das Pedal gedrückt wird.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen falsch aufgeschraubt	Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Das Schwimmerventil schließt nicht	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
4. Schwimmer nicht geschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
5. Langsame Absaugung	Geringer Unterdruck	Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen
6. Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Keine der Abhilfen hat geholfen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von CA-MI



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNEINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON CA-MI Srl
CA-MI Srl BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

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

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

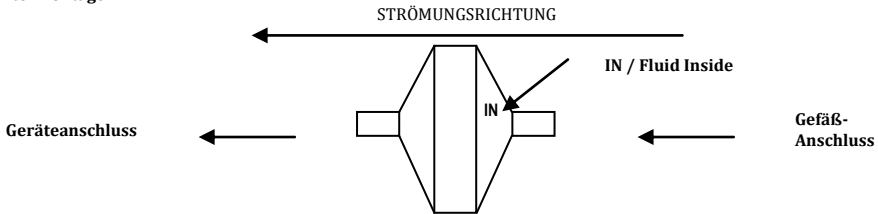
1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter auf den Saugstutzen stecken. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss dagegen an den Stutzen des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Topf), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

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

Filtermontage



- Den langen Silikonschlauch an den noch nicht angeschlossenen Stutzen des Behälterdeckels anschließen.
- Das noch freie Ende des langen Silikonschlauchs mit dem konischen Anschluss für den Sondenanschluss anschließen und dann die Absaugsonde darauf stecken.
- Das Speisekabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Auf das Pedal drücken.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen.



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 New Emivac 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 desinfizieren, 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.

NEW EMIVAC es un aspirador manual para ser utilizado en el campo de la emergencia para la aspiración de flemas mocos y sangre. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y utilización casi constante. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este producto resulta particularmente idóneo útil como aspirador de emergencia, en pacientes a los cuales se ha practicado traqueotomía y para aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio.

Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con vaso de policarbonato de 400ml esterilizable y con válvula de desfogue.

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 DENTRO DEL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. 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.
2. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - No tocar el aparato con las manos mojados 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;
 - 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.
3. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales.
La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
4. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional.
5. Ningún de las partes mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios.
No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
6. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
7. 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.

CA-MI Srl no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	NEW EMIVAC
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class IIa aparataje medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	Malo aspiración / 22l/min
Aspiración máxima (sin vaso)	-40kPa (- 0.40 bar)
Peso	1.150 Kg
Dimensión	225 x 165 (h) x 85 mm
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Altitud: 0 ÷ 2000m s.n.m
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGÍA

CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios
	Advertencias generales y/o específicas
	Consultar el manual de uso
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: - 40 ÷ 70°C

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
VASO ASPIRACION COMPLETO 400ml	RE 210301
UNIÓN CONICA	RE 210410
SET TUBOS 6mm x 10mm	51100
FILTRO ANTIBACTÉRICO / IDROFOBICO	SP 0046

El filtro se observa en material del idrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su substitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

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.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-2.

LIMPIEZA ACCESORIOS

Para limpiar el casco plástico del dispositivo, llvar guantes de látex y limpiar con alcohol desnaturalado o soluciones hipocloritas.

Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconectar el vaso del dispositivo;
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vaciar y disponer el contenido según los requisitos legales actuales de su país.
- Separar cada parte de la cubierta (válvula de desbordamiento, ecc..)

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 10079-2). 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 cierre 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 cónicos 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

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW EMIVAC** 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.

Cerrar la boquilla de aspiración con un dedo.

Controlar, a través del tacto, la aspiración, presionando el pedal.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
2. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
3. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
4. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
5. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
6. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI

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

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

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

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



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

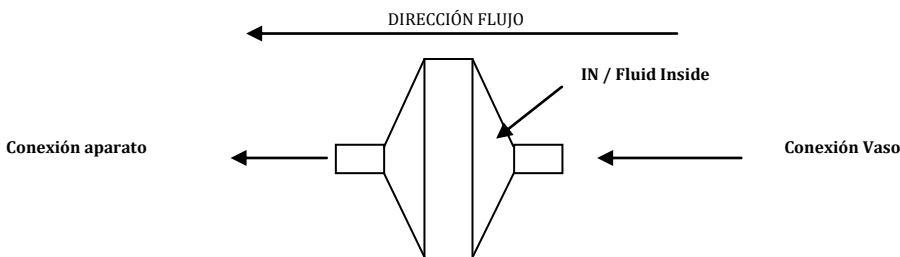
INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. **El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.**
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Presiona el pedal
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



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.

Montaje Filtro





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

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

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

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

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 evalúa como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTÍA 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 hipoclorito 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.

O NEW EMIVAC é um dispositivo manual para ser utilizado no campo das emergências tendo como função a aspiração de fluidos corporais (muco, catarro ou sangue). De fácil utilização e concebido para uso manual. Graças a estas características o produto é particularmente adequado para ser utilizado em emergências, nos pacientes taqueotomizados, nas pequenas cirurgias e nas terapias pós-cirúrgicas desenvolvidas em casa. Este produto é altamente resistente ao calor, em conformidade com as mais recentes normas de segurança europeias, sendo fornecido com um reservatório autoclave de litro em policarbonato 0.4 com uma válvula de descarga.

AVISO



LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO



SÓ PODE SER UTILIZADO POR PESSOAS QUALIFICADAS



O DISPOSITIVO NÃO PODE SER DESMONTADO. PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CONTACTE CA-MI SRL

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique o estado do dispositivo antes de cada utilização.
2. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos eléctricos:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo;
 - O dispositivo só pode ser utilizado com o filtro bacteriológico;
 - Coloque o dispositivo numa superfície plana e estável;
 - Não toque no dispositivo com as mãos molhadas e evite que este entre em contacto com líquidos;
 - Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças ou de pessoas com incapacidades, caso não haja a supervisão de um adulto;
 - Preserve e use o dispositivo em ambientes protegidos de factores atmosféricos e mantenha a distância de fontes de calor;
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
3. Para proceder a reparações, contacte os serviços técnicos e exija a utilização de peças de substituição originais. O não cumprimento desta regra pode por em causa a segurança do dispositivo.
4. **Este dispositivo destina-se unicamente para os fins aqui mencionados.** Utilize o dispositivo apenas para os fins previstos pelo fabricante. O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos resultantes de utilizações impróprias.
5. Para descartar o dispositivo e os seus acessórios, é necessário respeitar as normas vigentes em cada país para esse efeito.
6. Nenhuma das peças mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças mecânicas. Contacte sempre a assistência técnica.
7. Utilizar o dispositivo em condições diferentes daquelas expressas neste manual, pode resultar em sérios danos que prejudicam a segurança e as características técnicas deste dispositivo.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação do dispositivo sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.



Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	NEW EMIVAC
Tipologia (MDD 93/42/CEE)	Dispositivo Clínico Classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-2	ASPIRAÇÃO MÉDIA / 22l/min
Capacidade Máxima de sucção durante a aspiração (sem reservatório)	-40kPa (- 0.40 bar)
Peso	1.150 Kg
Dimensões	225 x 165 (h) x 85 mm
Condições de Trabalho	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C
	Percentagem de humidade: 30 ÷ 75 % RH
	Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condições de Conservação	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70 °C
	Percentagem de humidade: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA

CE 0123	Marcação CE com a norma 93/42/CEE e alterações subsequentes.
	Aviso, consulte o manual de instruções.
	Manter num local fresco e seco
	Temperatura de conservação: - 40 ÷ 70° C
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

DESCRIÇÃO	CODE
RESERVATÓRIO COMPLETO DE ASPIRAÇÃO 400ml	RE 210301
FORMATO CÔNICO	RE 210410
TUBOS 6mm x 10mm (SILICONE TRANSPARENTE)	51100
FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDRÓFOBO	SP 0046

Este filtro é produzido com material hidrófobo (PTFE) para prevenir a entrada de fluidos no circuito pneumático. Deverá ser imediatamente substituído no caso de ficar húmido ou se exibir sinais de contaminação ou descoloração.

Deverá ser substituído se o dispositivo for utilizado num paciente cujo o risco de contaminação se desconhece.

Não utilize a unidade de sucção sem o filtro de protecção. Se a unidade de sucção for usada numa emergência ou num paciente em que se desconhece o risco de contaminação, o filtro deverá ser substituído após cada utilização.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente da máquina, devem estar em conformidade com as normas 10993-1 no que diz respeito à biocompatibilidade do material.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Para proceder à limpeza da estrutura de plástico do dispositivo, utilize luvas de latex descartáveis com álcool desnatado ou soluções de hipoclorito. Para lavar ou limpar o reservatório autoclavável deverá proceder da seguinte forma:

- Calce luvas de protecção e vista uma bata (óculos e máscara facial se for necessário) para evitar o contacto com substâncias contaminantes.
- Desconecte o reservatório do dispositivo
- Desconecte todos os tubos do reservatório e do filtro de protecção
- Esvazie e descarte o reservatório respeitando as leis em vigor no seu país;
- Separe todas as partes da cobertura (válvula de descarga, e anel)

Após descartar as peças (descartáveis) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxágue cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60^º). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxágue em água quente corrente, e seque todas as partes com um pano suave e seco (não abrasivo).

O reservatório e a cobertura podem ser autoclavados, através da colocação das peças no autoclave e executar um ciclo de esterilização a 121^ºC (1 bar de pressão relativa), certificando-se que o reservatório se encontra em posição invertida (de cabeça para baixo).

A resistência mecânica do reservatório garante 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-2). Ir para além deste limite fará com que as características físico-mecânicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Após a esterilização e arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se que estas não exibem qualquer tipo de dano.

Instale o reservatório da seguinte forma:

- Coloque a válvula de descarga no seu lugar na cobertura (debaixo do conector do aspirador)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel virado para a abertura da estrutura.
- Coloque o anel no seu lugar envolvendo a cobertura.
- Após completar a montagem certifique-se que a cobertura sela perfeitamente para evitar fugas de aspiração e de líquidos.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave através de um ciclo de esterilização a 120^ºC. O conector cónico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121^ºC. O dispositivo está pronto para ser utilizado.



NÃO LAVE, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O equipamento de sucção do **NEW EMIVAC** não necessita de manutenção nem de lubrificação.

É necessário verificar o funcionamento e o dispositivo antes de qualquer utilização.

Ao retirar o dispositivo da embalagem **verifique sempre** a integridade dos plásticos, pois podem ter sido danificados numa prévia utilização

Feche a saída do aspirador com o dedo. Verifique a funcionalidade do aspirador

Tipo de problema	Causa	Solução
1.Sem aspiração	A tampa do reservatório não está correctamente apertada	Desaperte a tampa e aperte-a novamente
2.Sem aspiração	Vedação da tampa fora do sítio	Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar.
3. O poder de aspiração no paciente é fraco ou inexistente.	- Filtro de protecção bloqueado ou danificado - Tubos de conexão bloqueados, enrolados ou desconectados - Válvula de corte bloqueada ou danificada. - Motor da bomba danificado	- Substitua o filtro - Substitua ou conecte novamente os tubos, verifique as conexões do reservatório - Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. - Contacte os serviços autorizados.
4.O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado.	Coloque o flutuador no seu devido lugar.
5.O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave.
6.Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
Problemas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados.	Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da CA-MI

Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório falhar, a aspiração será cancelada pelo filtro antibacteriano.

Se este sistema de segurança do filtro antibacteriano também falhar, passará a existir o risco de penetração de líquidos para o dispositivo. Não tente prosseguir com a aspiração se estiver nestas circunstâncias. Entregue o dispositivo aos serviços técnicos da CA-MI.



APÓS CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, SE FOREM DETECTADAS ANOMALIAS, POR FAVOR CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA CA-MI.

A CA-MI ANULARÁ A GARANTIA SE VERIFICAR, APÓS ANÁLISE TÉCNICA, QUE O DISPOSITIVO FOI MANIPULADO INDEVIDAMENTE.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Conecte o pequeno tubo de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector da sucção. O outro tubo, com uma extremidade conectada ao filtro, deverá conectar a outra extremidade ao conector da tampa do reservatório, onde está localizado o flutuador vermelho. Quando se atingir 90% da capacidade do reservatório, activar-se-á o flutuador de segurança (o flutuador que está próximo do conector da aspiração no reservatório) para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo. **O dispositivo deverá ser utilizado num plano horizontal.**

AVISO: Certifique-se que o “FLUID SIDE” ou o marcador “IN” no filtro, esteja virado para a tampa de colecção do reservatório e encaixado no “VACUUM”. Uma má conexão provoca a destruição imediata no caso de contacto com os líquidos aspirados.

- Conecte o tubo longo de silicone ao outro conector da tampa do reservatório
- Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector de plástico da sonda, depois conecte, a este, a sonda de sucção.
- Desaperte a tampa do reservatório e encha 1/3 do reservatório com água normal (isto é para uma fácil operação de limpeza e para rapidamente atingir a funcionalidade do aspirador), depois aperte a tampa do reservatório correctamente e pressione a pedaleira para iniciar a sucção.
- Para extrair os acessórios e iniciar os procedimentos de limpeza, siga as instruções expressas no capítulo da limpeza.



**NUNCA UTILIZE O DISPOSITIVO SEM O RESERVATÓRIO E/OU FILTRO DE PROTECÇÃO
CERTIFIQUE-SE QUE AS CRIANÇAS E/OU PESSOAS COM INCAPACIDADES MENTAIS NÃO
UTILIZEM O DISPOSITIVO SEM A SUPERVISÃO DE UM ADULTO.**

REGRAS PARA DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO

À LUZ DAS NOVAS REGRAS EUROPEIAS, A CA-MI REQUER QUE SE LEVEM A CABO OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS PARA PROTEGER O DISPOSITIVO E A SEGURANÇA DAS PESSOAS QUE ENTREM EM CONTACTO COM ESTE MESMO DISPOSITIVO.

A CA-MI oferece uma garantia de **24 meses** após a data de compra do produto. Antes de devolver um dispositivo para ser reparado, as superfícies externas e todos os acessórios **DEVERÃO** ser cuidadosamente desinfetados com um pano em álcool desnaturado ou numa solução de hipoclorito. O dispositivo e os seus acessórios deverão, então, ser colocados num saco onde se indique que se procedeu à desinfecção.

Se este procedimento falhar, o dispositivo será devolvido ao cliente sem que seja feita a reparação. Os dispositivos devolvidos para serem reparados, **DEVEM** ser acompanhados por uma descrição do problema. A CA-MI não se responsabilizará por danos causados por má utilização. Para evitar este tipo de danos leia cuidadosamente as instruções de utilização.

Se a CA-MI concluir que o dispositivo está defeituoso, proceder-se-á a uma substituição mas apenas se forem apresentados o RECIBO DA VENDA e a GARANTIA SELADA. A CA-MI não se responsabiliza por acessórios danificados. A substituição destes terá de ser suportada pelo cliente.

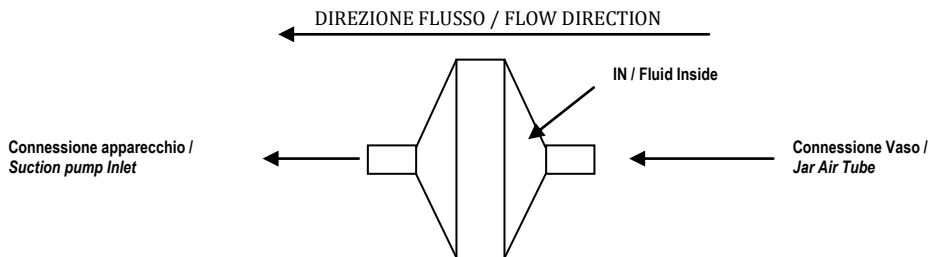
A CA-MI oferece uma garantia de 24 meses após a data de compra do produto. Perante esta garantia, a CA-MI só será obrigada a reparar ou substituir, sem qualquer encargo, os produtos e seus componentes, se após verificação efectuada na nossa Fábrica ou pelos Serviços Técnicos Autorizados, se concluir que o produto possui defeitos.

A garantia, excluindo a responsabilidade por danos directos ou indirectos, está limitada aos defeitos do material ou de produção, parando de produzir efeitos quando se verificar que o produto foi indevidamente manipulado, fora da Fábrica ou do centro de Serviços Autorizado.

A responsabilidade do transporte dos produtos será sempre dos clientes, a CA-MI exime-se de qualquer responsabilidade sobre danos causados pelo transporte.

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)
NEW HOSPIVAC 400 (Cod. SP 0047) - NEW HOSPIVAC 350 / ASKIR C30 (Cod. SP 0121)**



Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp

**CA-MI Srl**

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione. Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E.: IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

CE 0123
MADE IN ITALY