



Відсмоктувач NEW EMIVAC

Інструкція з експлуатації



Дякуємо, що обрали нашу продукцію.

Уважно ознайомтеся з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання пристрою.



Цей пристрій відповідає стандарту європейської Директиви 93/42/ЄЕС

ЗМІСТ

1. Вступ	3
2. Загальне попередження.....	3
3. Важливі правила безпеки.....	3
4. Технічні характеристики	4
5. Символи	4
6. Комплектуючі матеріали	5
7. Чистка аксесуарів	5
8. Періодичні перевірки технічного обслуговування.....	6
9. Інструкція із застосування.	8
10. Відомості про сертифікацію	9
11. Умови гарантії.....	10

1. Вступ

NEW EMIVAC це ручний пристрій для використання в умовах невідкладної допомоги для аспірації рідин організму (слизу, мокротиння або крові). Легко переміщується і призначений для ручного використання.

Завдяки цим характеристикам і якості продукт особливо підходить для невідкладної допомоги, для тахеотомізованих пацієнтів, невеликих хірургічних втручань і післяопераційної терапії. Виготовлений з високотермостійкого матеріалу, відповідно до останніх європейських стандартів безпеки, продукт постачається в полікарбонатній автоклавній банці об'ємом 0,4 літра з переливним клапаном.

2. Загальне попередження

Дякуємо, що надали перевагу нашій продукції. Будь-ласка уважно ознайомтесь з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання виробу.



НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ аспіратор, не ознайомившись з Інструкцією.
НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ аспіратор у випадку його пошкодження.
НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ввести зміни до конструкції виробу.
ТІЛЬКИ висококваліфікований персонал користується резервуванням.
НЕ МОЖНА розбирати прилад. для технічного обслуговування завжди звертайтеся до CA-MI Srl.

3. Важливі правила безпеки

1. Перевіряйте стан пристрою перед кожним використанням.
2. Дотримуйтесь правил безпеки, зазначених для електроприладів, зокрема:
 - Використовуйте оригінальні компоненти та аксесуари, надані виробником, щоб гарантувати найвищу ефективність та безпеку пристрою;
 - Прилад можна використовувати тільки з бактеріологічним фільтром;
 - Розміщуйте інструмент на стійких і рівних поверхнях;
 - Не торкайтесь приладу мокрими руками і завжди запобігайте контакту приладу з рідинами;
 - Зберігати в недоступному для дітей або недієздатних людей місці без нагляду;
 - Зберігайте та використовуйте медичний виріб у захищеному від атмосферних факторів середовищі та на відстані від джерел тепла;
 - Не використовуйте пристрій торакального дренажу.
3. Для ремонту звертайтеся виключно до технічної служби і вимагайте використання оригінальних запасних частин. Недотримання вищезазначеного може поставити під загрозу безпеку пристрою;
4. **Використовуйте тільки за призначенням.** Не використовуйте для інших цілей, окрім тих, що визначені виробником. Виробник не несе відповідальності за пошкодження внаслідок неналежного використання.

5. Утилізація інструменту та аксесуарів повинна здійснюватися відповідно до чинних норм у країні використання.
6. Жодна з механічних частин не призначена для ремонту клієнтами або кінцевими користувачами. Не відкривайте пристрій, не поводьтеся з механічними частинами неналежним чином. Завжди звертайтеся до служби технічної підтримки
7. Використання пристрою в умовах навколишнього середовища, що відрізняються від зазначених у цьому посібнику, може завдати серйозної шкоди безпеці та технічним характеристикам пристрою.



Виробник не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки, якщо пристрій було модифіковано, відремонтовано без дозволу або якщо будь-який його компонент було пошкоджено внаслідок нещасного випадку або неправильного використання.



Будь-яка мінімальна модифікація / ремонт пристрою анулює гарантію і не гарантує відповідність технічним вимогам, передбаченим директивою MDD 93/42/ЕЕС (і наступними змінами) та її нормами.

4. Технічні характеристики

Модель	NEW EMIVAC
Типологія (MDD 93/42/ЕЕС)	Клас медичних виробів ІІа
Класифікація UNI EN ISO 10079-2	MEDIUM VACUUM / 22 л/хв
Макс. аспірація всмоктування (без банки)	-40 кПа (- 0,40 бар)
Вага	1.150 кг
Розмір	225 x 165 (h) x 85 мм
Робочі умови	Кімнатна температура: 5 ÷ 35 °C Відсоток вологості в приміщенні: 30 ÷ 75 % RH Висота: 0 ÷ 2000m s.l.m
Стан збереження	Температура в приміщенні: - 40 ÷ 70 °C Відсоток вологості в приміщенні: 10 ÷ 100% RH

5. Символи

	Маркування CE відповідно до директиви ЕС 93/42/СЕЕ та наступних змін
	Загальні застереження та/або технічні характеристики
	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Виробник: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Італія
	Зберігати в прохолодному, сухому місці
	Температура зберігання: - 40 ÷ 70° C

6. Комплектуючі матеріали

ОПИС	КОД
Комплектна банка для аспірації 400мл	RE 210301
Конічний штуцер	RE 210410
Набір прозорих трубок 6 мм x 10 мм	51100
Гідрофобний та антибактеріальний фільтр	SP 0046

- Фільтр виготовлено з гідрофобного матеріалу (PTFE) для запобігання потраплянню рідини в пневматичний контур.
- Фільтр слід негайно замінити, якщо він стає вологим або з'являються будь-які ознаки забруднення чи зміни кольору.
- Фільтр також слід замінити, якщо пристрій використовується з пацієнтом, ризик забруднення якого невідомий .
- Не використовуйте відсмоктувач без захисного фільтра. Якщо відсмоктувач використовується в екстрених випадках або для пацієнта, ризик зараження якого невідомий , фільтр необхідно міняти після кожного використання.



Всмоктувальні трубки для введення в організм людини, придбані окремо від апарата, повинні відповідати стандартам ISO 10993-1 щодо біосумісності матеріалів.



Цей медичний виріб постачається без спеціального всмоктувального зонда. Якщо цей пристрій необхідно використовувати зі спеціальним всмоктувальним зондом, кінцевий користувач несе відповідальність за те, щоб він відповідав вимогам стандарту EN 10079-2.

7. Чистка аксесуарів

Для очищення пластикового корпусу пристрою надіньте одноразові латексні рукавички і очистіть денатурованим спиртом або розчином гіпохлориту. Миття та/або чищення автоклаву виконується наступним чином:

- Одягайте захисні рукавички та фартух (окуляри та маску, якщо необхідно), щоб уникнути контакту із забруднюючими речовинами.
- Від'єднайте банку від пристрою.
- Від'єднайте всі трубки від контейнера та захисного фільтра.
- Випорожнюйте та утилізуйте банку відповідно до чинного законодавства у вашій країні.
- Відокремте всі частини кришки (переливний клапан, ущільнювальне кільце).

Після утилізації одноразових деталей і розбирання банки промийте її в проточній холодній воді і ретельно прополощіть. Потім замочіть у теплій воді (температура не повинна перевищувати 60°C). Ретельно вимийте і, за необхідності, видаліть наліт неабразивною щіткою. Прополощіть у проточній теплій воді і витріть всі частини м'якою тканиною (неабразивною).

Банку і кришку можна автоклавувати, помістивши деталі в автоклав і виконавши один цикл стерилізації при температурі 121°C (відносний тиск 1 бар), переконавшись, що банка встановлена догори дном. Після стерилізації та охолодження деталей при температурі навколишнього середовища переконайтеся, що вони не пошкоджені.

Зберіть банку наступним чином:

- Вставте переливний клапан у гніздо в кришці (під роз'ємом VACUUM).
- Вставте плаваючий клапан, тримаючи ущільнювальне кільце у напрямку до отвору клітки.
- Вставте ущільнювальне кільце в гніздо навколо кришки.
- Після завершення монтажних робіт завжди перевіряйте герметичність кришки, щоб уникнути витоків вакууму або витoku рідини.

Аспіраційні трубки можна стерилізувати в автоклаві, використовуючи цикл стерилізації при 120°C. Конічний з'єднувач можна стерилізувати в автоклаві, використовуючи цикл стерилізації при 121°C. Прилад готовий до нового використання.



НЕ мийте, не стерилізуйте і не кладіть в автоклав антибактеріальний фільтр!

Аспіраційний контейнер: Механічна стійкість контейнера гарантується до 30 циклів стерилізації та очищення за вказаних умов (EN ISO 10079-2). Після цього фізико-механічні характеристики пластику можуть погіршитися, тому рекомендується заміна деталі.

Силіконові пробірки: кількість циклів стерилізації та/або очищення суворо пов'язана з використанням даної пробірки. Тому після кожного циклу очищення кінцевий користувач повинен перевірити, чи придатна пробірка для повторного використання. Компонент необхідно замінити, якщо є видимі ознаки розпаду матеріалу, з якого він складається.

Конічний фітинг: кількість циклів стерилізації та кількість циклів очищення суворо пов'язана з використанням цього компонента. Тому після кожного циклу очищення кінцевий користувач повинен перевірити, чи придатний фітинг для повторного використання. Компонент необхідно замінити, якщо є видимі ознаки розпаду матеріалу, з якого він виготовлений.

8. Періодичні перевірки технічного обслуговування

Нове всмоктувальне обладнання EMIVAC не потребує технічного обслуговування або змащення. Перед кожним використанням необхідно перевіряти працездатність приладу. Розпакуйте прилад і завжди перевіряйте цілісність пластикових деталей, вони могли бути пошкоджені під час попереднього використання. Закрийте вихідний отвір аспіратора пальцем. Натисніть на педаль і перевірте функціональність вакууму.

Тип несправності	Причина	Виправлення
1. Відсутність аспірації	Кришка банки неправильно закручена	Відкрутіть кришку та закрутіть її знову
2. Відсутність аспірації	Ущільнювач кришки не на своєму місці	Відкрутіть ковпачок і вставте ущільнювач належним чином у своє гніздо
3. Потужність вакууму на стороні пацієнта або дуже низька, або відсутня	<ul style="list-style-type: none"> • Захисний фільтр заблокований або пошкоджений • З'єднувальні трубки заблоковані, перекручені або від'єднані • Запірний клапан заблоковано або пошкоджено • Пошкоджено двигун насоса 	<ul style="list-style-type: none"> • Замініть фільтр • Замініть або під'єднайте трубки, перевірте з'єднання з банкою • Випорожніть банку або від'єднайте трубку від банки та розблокуйте запірний клапан. Пристрій може працювати тільки у вертикальному положенні • Зверніться до авторизованого сервісного персоналу
4. Поплавок не закривається	Якщо кришка була вимита, переконайтеся, що поплавок не від'єднався частково	Встановіть поплавок на своє місце
5. Поплавок не закривається	Поплавок вкритий брудним матеріалом	Відкрутіть кришку, залиште і поставте на автоклав
6. Низький рівень всмоктування	Піна всередині банки	Наповніть банку на 1/3 звичайною водою
Несправності 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Жодна з процедур не досягла бажаних результатів	Зверніться до служби підтримки CA-MI

Якщо система захисту від переповнення вийде з ладу, подальша аспірація буде зупинена антибактеріальним фільтром. Якщо ця резервна система захисту також вийде з ладу, існує ризик потрапляння рідини всередину пристрою. Не намагайтеся продовжувати аспірацію за таких обставин. Поверніть пристрій до CA-MI для обслуговування.



УВАГА

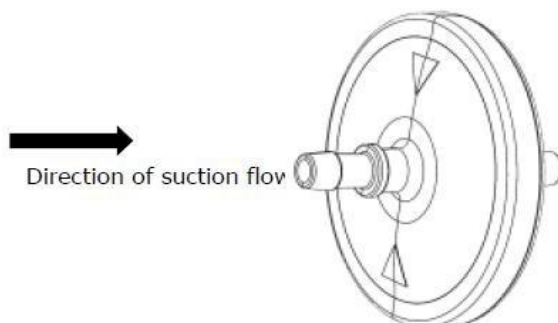
Перед кожною перевіркою, у разі виявлення аномалій або поганого функціонування, будь ласка, зв'яжіться з технічною службою CA-MI. CA-MI не дає гарантії, якщо після перевірки технічної служби виявиться, що прилад був підроблений.

9. Інструкція із застосування

Підключіть коротку силіконову трубку з антибактеріальним фільтром до всмоктувального роз'єму. Інша трубка, одним кінцем підключена до фільтра, повинна бути з'єднана з іншим кінцем з роз'ємом кришки банки, де закріплений червоний поплавок. При досягненні 90% об'єму банки відбувається активація захисного поплавка (поплавок закриває аспіраційний роз'єм на банці), щоб уникнути проникнення рідини всередину пристрою. Пристрій повинен використовуватися в горизонтальному положенні.



Переконайтеся, що фільтр встановлений зі стрілками з боку пацієнта.



Внутрішню частину медичного виробу необхідно регулярно перевіряти на наявність рідини або інших видимих забруднень (виділень). У разі виявлення рідини або інших видимих забруднень медичний виріб необхідно негайно замінити через ризик недостатнього вакуумного потоку.

Ці вироби були розроблені, протестовані та виготовлені виключно для "одноразового використання" і розраховані на період використання, що не перевищує 24 години, якщо не вказано інше.

- Приєднайте довгу силіконову трубку до роз'єму кришки іншої банки.
- Під'єднайте інший кінець довгої силіконової трубки до пластикового роз'єму зонда, а потім під'єднайте до нього всмоктувальний зонд.
- Відкрутіть кришку банки і наповніть банку на 1/3 або звичайною водою (це для легкого очищення і швидкого досягнення функціонального вакууму), правильно закрутіть кришку на банку.
- Натисніть на ніжку, щоб почати всмоктування.
- Щоб витягти аксесуари і почати з очищення, як описано в розділі "Чистка".





Ніколи не використовуйте пристрій без банки та/або захисного фільтра.
Переконайтеся, що діти та/або психічно хворі люди не користуються пристроєм без нагляду дорослих.

10. Відомості про сертифікацію

Відсмоктувач «NEW EMIVAC» відповідає технічним вимогам і визнаний придатним для експлуатації.



Виробник: CA-MI s.r.l. / KA-MI S.P.A.

Via Ugo La Malfa 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PARMA), Italy / Via Ugo La Malfa 13, Фразіон Піластро, 43013 Ланджірано (ПАРМА), Італія.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ОСД Східна Європа»; адреса: Україна, 03127, м. Київ, пр. Голосіївський (40-Річчя Жовтня), 100/2. Тел.: +38 (044) 425-59- 52, e-mail: office@osd.com.ua

Номер редакції: № 2 від 16.02.2024.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Строк безпечного застосування: див. на маркованні.

Гарантійний термін на відсмоктувач «NEW EMIVAC» – 12 місяців з дати продажу за умови виконання вимог Інструкції.

На частини, які швидко зношуються, гарантія не поширюється.

Доставка у сервісний центр та зворотня доставка здійснюється за рахунок клієнта.





11. Умови гарантії

ТОВ «ОСД Східна Європа» гарантує відсутність заводських дефектів і роботу пристрою протягом гарантійного терміну 12 місяців з дати купівлі при дотриманні правил експлуатації виробу викладених у Інструкції.

1. Гарантійний ремонт проводиться тільки протягом гарантійного терміну.
2. Виріб знімається з гарантії у наступних випадках:
 - а) порушення правил експлуатації, викладених в Інструкції;
 - б) за наявності ознак стороннього втручання (спроба самостійного ремонту виробу);
 - в) якщо пристрій використовувався не за призначенням.
3. Гарантія не розповсюджується на:
 - а) механічні пошкодження чи пошкодження внаслідок транспортування;
 - б) пошкодження, які викликані потраплянням до виробу сторонніх предметів, речовин, рідин тощо;
 - в) пошкодження, які викликані побутовими факторами, зовнішніми діями (перепади напруги у мережі), неправильне підключення пристрою.
4. Споживач має право на обмін товару належної якості протягом 14 (чотирнадцяти) днів, не враховуючи дня купівлі згідно зі статтею 9 Закону України «Про захист прав споживачів»:
Обмін товару належної якості проводиться за умови, якщо він не використовувався і якщо збережено його товарний вигляд (складений в заводську упаковку), споживчі властивості, пломби, ярлики, а також розрахунковий документ, виданий споживачеві разом із проданим товаром.

УВАГА: Артикул, технічні характеристики, колір, зовнішній вигляд та комплектація виробів можуть бути змінені виробником без попередження.

Дата продажу: _____

Підпис/Печатка: _____