

EL. ODSÁVAČKA

ASPEED BATTERY



Výrobce: 3A HEALTH CARE, Lonato, ITALY

**Dovozce: KRÁSNÝ– zdravotnická technika s.r.o.
Politických vězňů 48, 301 00 PLZEŇ
Telefon 377 424 999 E-mail: krasny@szo.cz**

Více informací na www.szo.cz

ČESKÝ NÁVOD K OBSLUZE

elektrických odsávaček ASPEED BATTERY model c) jednopístový s průtokem 18 litrů / min. model d) dvoupístový s průtokem 30 litrů / min.

POPIS A URČENÍ VÝROBKU

Odsávačka ASPEED BATTERY je profesionální přístroj, klasifikovaný dle směrnice EU 93/42/EEC jako zdravotnický prostředek třídy II.a., určený pro klinické i domácí používání za účelem odsávání krve, sekretu a tekutin. Přístroj má celoživotní lubrikaci, jednoduché používání a snadnou manipulaci. Je spolehlivý, tichý a odolný. Výrobek je vybaven vakuovým regulátorem, manometrem a láhví 1 litr. Dále obsahuje příslušenství: síťový napáječ, napájecí kabel 12V, silikonovou sací hadici. Odsávačku ASPEED BATTERY vyrábí italská firma 3A HEALTH CARE za dodržení jakostních norem ISO 9001:2000 a ISO 13 485:2004, je držitelem evropského certifikátu CE 0434. V České republice je výrobek registrován Ministerstvem zdravotnictví ČR jako zdravotnický prostředek pod čj.: 37344A/08.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Zařízení musí být provozováno v souladu s návodem k obsluze. Výrobek je zdravotnickým prostředkem a proto by měl být obsluhován pouze znalým personálem, kvalifikovanou sestrou nebo lékařem, kteří absolvovali školení. Odborné zaškolení provede dovozce uvedený na zadní straně návodu, který vydá potřebné potvrzení. Záruční a pozáruční servis, zrovna tak PBTk dle zákona 123/2000 Sb. smí provádět pouze autorizovaná osoba.

ZÁRUKA

Záruka na výrobek je 24 měsíců od data zakoupení, resp. od data vystavení faktury - daňového dokladu.

LIKVIDACE OBALŮ

Zpoplatněna ekologická likvidace použitých obalů ve sdruženém systému EKO-KOM a.s., pod čj.: EK-F00041547. Po ukončení životnosti musí být výrobek ekologicky zlikvidován ve sběrném dvoře nebo jinou autorizovanou společností.








TECHNICKÉ PARAMETRY

Napájecí napětí:	12V stejnosměrných
Příkon:	36VA
Pojistka:	trubičková T 6,3A / 250V
Kompresor:	pístový s termální ochranou
Sací podtlak:	0 až 0,80 bar / nastavitelný
Průtok:	18 litrů / min. model c) jednopístový 30 litrů / min. model d) dvoupístový
Hlučnost:	60 dB model a) jednopístový 65 dB model b) dvoupístový
Skladovací teplota:	-10°C až 50°C
Skladovací vlhkost:	10 až 95%
Provozní teplota:	5°C až 40°C
Provozní vlhkost:	10 až 95%
Rozměry přístroje š/v/h:	36 × 22 × 10 cm
Rozměry krabice š/v/h:	39 × 24 × 16 cm
Hmotnost přístroje:	5,5 kg
Hmotnost včetně krabice:	cca 7 kg

TECHNICKÉ PARAMETRY / SÍŤOVÝ NAPÁJEČ

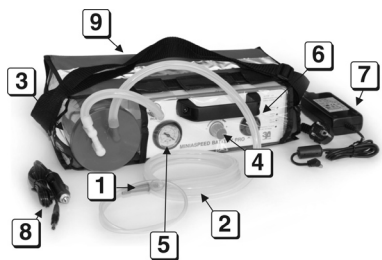
Napájecí napětí:	230V/50Hz
Příkon:	60VA
Výstupní napětí:	14V stejnosměrných

POUŽITÉ ZNAČKY

	Přístroj typu B
	Pozor! Čtěte návod k obsluze.
I	ON / Zapnuto
O	OFF / Vypnuto
— — —	Stejnoseměrný proud
~	Střídavý proud
	Nepoužívat při koupání a sprchování
	Sterilizace etylenoxidem
	Na jedno použití
	Trubičková pojistka
	Jištění / Ochrana bezpeč. napětím
CE	Evropská značka CE

UVEDENÍ DO PROVOZU A ZAHÁJENÍ ODSÁVÁNÍ:

- 1) Zařízení sestavte: Láhev nasadte do držáku umístěného na boku odsávačky. Rozbalte sáček s červeným víkem a zasuňte ho do láhve. Do červeného vývodu, označeného PATIENT, nasadte silikonovou sací hadici. Žlutý vývod, označený VACUUM, spojte krátkou hadičkou s přístrojem do vývodu INLET.
- 2) Zařízení připravte k provozu: Na konec silikonové sací hadice nasadte špičku se stopventilem. Pokud používáte kanylu, nasadte ji na tenkou sací špičku, přes kterou budete ovládat sání.
- 3) Zařízení zapněte: Přístroj spusťte vypínačem ON/OFF, který je na ovládacím panelu. Uslyšíte, že kompresor se rozběhl. Sledujte, jak na manometru začíná stoupat sací podtlak.
- 4) Zařízení seřídte: Než přistoupíte k samotnému odsávání, je třeba seřídit sací podtlak. Jeho výši nastavte šedomodrým otočným knoflíkem. Čím více knoflík otočíte doprava ke značce (+), tím je sání větší. Pokud nepotřebujete podtlak tak vysoký, knoflíkem otáčíte doleva ke značce (-).
- 5) Zahájení odsávání: Zařízení je spuštěné a seřízené, můžete zahájit samotné odsávání, ať již krve, sekretu nebo tekutin. K uvolnění stopventilu dojde lehkým přiložením palce na otvor, který vidíte na boku špičky. Sledujte, aby hladina odsávané tekutiny nepřesáhla 2/3 kapacity sáčku a nedošlo k jeho přesátí.



- 1 – sací kanila · 2 – sací hadice
- 3 – láhev s jednorázovým vakem
- 4 – regulátor podtlaku
- 5 – manometr podtlaku
- 6 – vypínač · 7 – napáječ 230/12V
- 8 – autoadaptér 12V
- 9 – praktická brašna s popruhem

UKONČENÍ ČINNOSTI, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE, SUŠENÍ:

- 6) Zařízení vypněte: Přístroj vypnete vypínačem ON/OFF. Uslyšíte, že se kompresor zastavil. Uvolněním stopventilu vypustíte zbytkový podtlak a sledujte, jak rafička manometru začíná klesat až spadne na nulu.
- 7) Zařízení rozeberte: Sejměte silikonovou sací hadici, špičku se stopventilem, krátkou silikonovou hadičku. Sáček s červeným víkem uzavřete a vytáhněte z láhve. Láhev vyjměte z držáku.
- 8) Zlikvidujte biologický odpad: Sáček s červeným víkem zlikvidujte jako infekční odpad! Pamatujte, že sáček je jednorázový spotřební materiál. Je třeba ho vyměnit po každém pacientovi!
- 9) Komponenty dekontaminujte: Všechny sejmuté díly, tzn. láhev, silikonovou sací hadici, špičku se stopventilem a krátkou hadičku řádně umyjte v dezinfekčním roztoku BACTILYSINE. Používejte pouze stanovený dezinfekční prostředek ve dvojnásobné koncentraci, než je uvedeno na obalu.
- 10) Zařízení dobijte: Po každém použití dobijte baterii. Pokud jste v zázemí, použijte síťový napáječ. Pokud jste v terénu, tak pomocí propojovacího kabelu 12V z autobaterie přes cigaretový zapalovač. Červená LED dioda indikuje vybitou baterii, žlutá potřebu baterii dobít. Zelená indikuje, že baterie je dobítá a přístroj schopný provozu.
- 11) Komponenty nechte oschnout: Všechny díly nechte oschnout při běžné pokojové teplotě. Zařízení opět sestavte dle bodu 1) a 2). Přístroj je připravený k dalšímu používání.



DET NORSKE VERITAS

PRODUCTION QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 32116-2008-CE-NOR
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

3A HEALTH CARE SRL

Lonato, Italy

for production and final product inspection/testing of

Medical Devices for Professional and Domestic use

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.2.b and 11.5 and Annex V (Module D1)
of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 09 September 2008

This Certificate is valid until:

11 July 2013

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
Norway

Steinar Kristensen

for Marianne Spæren
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

Åle Thun-Eikef

Jenny Helen Nyttun
Technical Reviewer

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

UJIŠŤUJEME odběratele / zákazníka ve smyslu § 13, odst. 5, zákona č. 22/1997 Sb. o tom, že na uvedené zařízení bylo vydáno prohlášení o shodě zdravotnického prostředku s technickými parametry uvedenými v tomto návodu k obsluze, za dodržení stanoveného postupu posouzení shody.

Prohlášení o shodě bylo vydáno dne 8. září 2008
a obsahuje veškeré náležitosti uvedené
v NV č. 336 / 2004 Sb.

Výrobek je ve shodě s normami: ČSN EN 10079-1, ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2 a ČSN EN 1441. Dle rozhodnutí Rady Evropské unie 93/42/EEC je zdravotnickým prostředkem. Výrobek byl označen značkou CE 0434.

Originál prohlášení o shodě na uvedený zdravotnický prostředek byl uložen v sídle společnosti, kde je k nahlédnutí.

ZÁRUČNÍ LIST

Zařízení bylo řádně předvedeno a přezkoušeno, instalováno a předáno, včetně dokumentace. Uživatel nesmí provádět jakékoliv zásahy do zařízení bez souhlasu servisní organizace. Veškeré námi dodávané zařízení je vybaveno českým návodem k obsluze. Součástí tohoto návodu je záruka ve výši 2 roky. Oznámení o vadě – reklamační záruční řízení, zrovna tak pozáruční servis – musí zákazník uplatnit písemnou formou buďto v prodejně, kde zařízení zakoupil a nebo přímo u držitele servisu:

KRÁSNÝ– zdravotnická technika s.r.o.
Politických vězňů 48, 301 00 PLZEŇ

Telefon 377 424 999 E-mail: krasny@szo.cz

Výrobní číslo :

Datum prodeje :

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300 000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.