

EL. ODSÁVAČKA ASPEED PROFESSIONAL



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 PROFESSIONAL model a) jednopístový s průtokem 15 litrů / min. model b) dvoupístový s průtokem 22 litrů / min.

POPIS A URČENÍ VÝROBKU

Odsávačka ASPEED PROFESSIONAL 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 sací láhví 1 litr s bezpečnostním přetokovým ventilem. Dále obsahuje příslušenství: síťový napájecí kabel, silikonovou sací hadici a mikrobiologický filtr. Odsávačku ASPEED PROFESSIONAL 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.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Napájecí napětí:	230V/50Hz
Příkon:	70VA
Pojistka:	trubičková T 1,6A / 250V
Kompresor:	pístový s termální ochranou
Sací podtlak:	0 až 0,85 bar / nastavitelný
Průtok:	15 litrů / min. model a) jednopístový 22 litrů / min. model b) dvoupístový
Hlučnost:	55 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:	31 × 21 × 25 cm
Rozměry krabice š/v/h:	34 × 22 × 33 cm
Hmotnost přístroje:	4,5 kg
Hmotnost včetně krabice:	cca 6 kg

POUŽITÉ ZNAČKY

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

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.

UVEDENÍ DO PROVOZU A ZAHÁJENÍ ODSÁVÁNÍ:

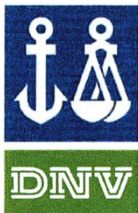
- 1) Zařízení sestavte: Láhev nasadíte do držáku umístěného na boku odsávačky. Do vývodu na modrém víku láhve, označeného PATIENT, nasuňte silikonovou sací hadici. Do otvoru, označeného VACUUM, zasuňte mikrobiologický filtr a spojte ho krátkou hadičkou s přístrojem do vývodu INLET. Síťovou šňůru zastrčte do černého eurokonektoru, který je na zadní straně přístroje.
- 2) Zařízení připravte k provozu: Sejměte opatrně modré víko a láhev naplňte asi do 1/5 dezinfekčním roztokem BACTILYSINE. Víko nasadíte zpět. Na konec silikonové sací hadice nasadíte špičku se stopventilem. Pokud používáte kanylu, nasadíte ji na tenkou sací špičku, přes kterou budete ovládat sání. Síťovou šňůru zastrčte do zásuvky na zdi.
- 3) Zařízení zapněte: Přístroj spusťte vypínačem ON/OFF, který je na ovládacím panelu. Uslyšíte, že kompresor se rozběhl. Sledujete, jak na manometru začíná stoupat sací podtlak.
- 4) Zařízení seřídíte: Než přistoupíte k samotnému odsávání, je třeba seřídit sací podtlak. Jeho výši nastavíte černým 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 tekutiny. K uvolnění stopventilu dojde lehkým přiložením palce na otvor, který vidíte na boku špičky. Sledujte, aby hladina odsávané tekutiny nepřesáhla 2/3 kapacity láhve a nedošlo k jejímu přesátí.

UKONČENÍ ČINNOSTI, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE, SUŠENÍ:

- 6) Zařízení vypněte: Přístroj vypněte vypínačem ON/OFF. Uslyšíte, že kompresor se zastavil. Uvolněním stopventilu vypustíte zbytkový podtlak a sledujete, jak rafička manometru začíná klesat, až spadne na nulu.
- 7) Zařízení odpojíte od sítě: Vytáhněte síťovou šňůru ze zásuvky.
- 8) Zařízení rozeberte: Sejměte silikonovou sací hadici, špičku se stopventilem, krátkou silikonovou hadičku, mikrobiologický filtr. Láhev vyjměte z držáku.
- 9) Zlikvidujte biologický odpad: Víko láhve snímejte pomalu a opatrně! Dbejte na to, aby obsah nevystříkl a nepotřísnil vás ani okolí! Vylijte nasátou tekutinu z láhve. Pamatujte, že obsah může být kontaminován, a likvidujte ho jako infekční materiál. Mikrobiologický filtr likvidujte jako infekční odpad!
- 10) Komponenty dekontaminujte: Všechny sejmuté díly, tzn. láhev s víkem, 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.
- 11) Sušení: Komponenty nechte oschnout při běžné pokojové teplotě. Zařízení opět sestavte dle bodu 1) a 2). Přístroj je připravený k dalšímu používání.



- 1 – sací špička
- 2 – sací hadice
- 3 – mikrobiologický filtr
- 4 – sací láhev
- 5 – regulátor podtlaku
- 6 – manometr podtlaku
- 7 – vypínač
- 8 – napájecí kabel 230V



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.