



Italian
Medical
Touch

MANUALE D'ISTRUZIONI USER MANUAL

Dispositivo medico destinato alla raccolta di liquidi aspirati (raccolta di fluidi organici in aspirazione).
Può essere collegato ad un dispositivo per aspirazione il quale deve essere conforme alle normative della serie UNI EN ISO 10079.

Il vaso di aspirazione è sterilizzabile ed è predisposto con valvola di troppo pieno, situata all'interno del coperchio. La funzione di tale valvola è quella di bloccare la fuoriuscita di materiale dallo stesso dispositivo.

AVVERTENZE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO



L'UTILIZZO DI TALE DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione all'integrità dello stesso dispositivo il quale si deve presentare senza eventuali rotture tali da rendere difficoltoso il funzionamento.
2. Prestare particolare attenzione a:
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare l'apparecchio senza la dovuta sorveglianza;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
 - Non possono essere utilizzati per la pulizia solventi, oppure prodotti abrasivi i quali danneggerebbero i componenti in materiale plastico del dispositivo;
 - Utilizzare solo ricambi originali.
3. **Il dispositivo deve essere destinato all'uso per cui è stato progettato ossia come dispositivo medico destinato alla canalizzazione di liquidi corporei.** Eventuali altre utilizzazioni sono da considerarsi improprie e il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze che un uso improprio può comportare.
4. Lo smaltimento dei rifiuti e del dispositivo devono essere eseguite secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese. Durante le operazioni di smaltimento l'operatore deve utilizzare le opportune protezioni.

Prodotto da:

CA-MI s.n.c. di Attolini Mario & C.
Via Ugo La Malfa n°31
43010 Pilastro (PR) Italia
Tel. 0521 / 637133 – 631138
Fax. 0521 / 639041
E-mail: vendite@ca-mi.it
Web: www.ca-mi.it
Rev. 0 del 06/06/07

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale costruzione vaso / coperchio	Policarbonato
Dimensioni raccordi entrata	Ø 9.5 (diametro esterno) Ø 6.5 (diametro interno)
Dimensioni raccordi uscita	Ø 9.5 (diametro esterno) Ø 6.5 (diametro interno)
Dimensioni tubi aspirazione	Min. Ø 6x10 – Max. Ø 8x14 (dimensioni consigliate)
Dimensioni tubo paziente	Min. Ø 6x10 – Max. Ø 8x14 (dimensioni consigliate)
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente: - 10°C ÷ + 40°C
Intervallo massimo scala graduata	100ml

SIMBOLOGIA

	Dispositivo conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione, consultare il manuale d'uso

OPERAZIONI DI PULIZIA

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 e il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere 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 riutilizzabile viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinamenti di liquidi.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
Vaso singolo
Coperchio con dispositivo troppo pieno
Guarnizione per vaso

The medical equipment is designed liner is used to collect organic fluids by aspiration. If may connected to medical suction equipment which must comply with UNI EN ISO 10079 standards. The medical device may be sterilised and is equipped with a floating overflow valve, located inside the lid with the function of blocking the exit of material from the jar.

GENERAL WARNING



READ THE INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USING THE DEVICE



ONLY QUALIFIED PERSONNEL MAY USE THIS DEVICE

1. When opening the pack, carefully check that the equipment is intact. It should be free from damage which makes it difficult to use.
2. Pay particular attention to:
 - Avoid use of medical equipment by children and / or incapacitated persons without correct supervision;
 - Store and use the equipment in areas which are protected from atmospheric agents and away from any heat sources
 - Solvents or abrasive products may not be used for cleaning, which may damage the equipment's plastic components
 - Only use original spare parts.
3. **The medical device equipment must be used for which it has been designed.** Any other uses are considered improper and dangerous. The manufacturer accepts no liability for any consequences which may be caused by improper use.
4. **Disposal of waste and of the medical equipment must be carried out in accordance with the specific legislation in force in each country.**

Manufactured by:

CA-MI s.n.c. di Attolini Mario & C.
Via Ugo La Malfa n°31
43010 Pilaastro (PR) Italia
Tel. 0521 / 637133 – 631138
Fax. 0521 / 639041
E-mail: vendite@ca-mi.it
Web: www.ca-mi.it
Rev. 0 del 06/06/07

CARATTERISTECHNICAL CHARACTERISTICS

Jar / Lid Material	Polycarbonate
Dimension of entry fittings	Ø 9.5 (external diameter) Ø 6.5 (internal diameter)
Dimension of exit fittings	Ø 9.5 (external diameter) Ø 6.5 (internal diameter)
Dimension of suction tube	Min. Ø 6x10 – Max. Ø 8x14 (recommended dimensions)
Dimension of patient's tube	Min. Ø 6x10 – Max. Ø 8x14 (recommended dimensions)
Storage conditions	Room temperature: - 10°C ÷ + 40°C
Maximum interval on scale	100ml

SIMBOLOGY

	Device conform to the MDD 93/42/CEE
	Warning, read the instruction manuale

CLEANING ACCESSORIES

Wearing disposable latex gloves, proceed to clean the accessories as follows:

1. Grip the jar with your hand and turn the cap in a counter-clockwise direction.
2. Remove the red cage covering the float located in the jar cap (conical part with 3 openings)
3. Once the cage is removed, the float with the red seal comes out of the jar cap.
4. To disinfect the accessories, use either denatured alcohol or hypochlorate-based solutions, easily purchasable from chemist shops.
5. Once cleaning has been completed, insert the float in the cage, with the seal facing towards the cage opening.
6. Insert the opening of the cage into the seat in the jar cap.

It is possible autoclave the accessories cover and jar: insert the parts in autoclave and to effect a cycle of sterilization with vapor to the temperature of 121°C (pressure relative 1 bar) having care to position turned upside-down the graduated jar (with turned fund toward the tall one). After the sterilization and the cooling to the temperature the components' environment, to verify that this last don't result damaged; disassembled therefore the container for inhaled liquids following the inverse operations to the dismantlement.

The product's mechanical resistance is guarantee up to **30 cleaning and sterilising cycles**.

Over this limit, deterioration in the physical and mechanical properties of the plastic material may be seen. For this reason it's recommended to replace the components collection jar and lid.

ACCESSORIES SUPPLIED

DESCRIPTION
Jar
Lid with floating overflow valve
Seal for jar