

KATASPIR PRO

Chirurgiesauger

Gebrauchsanweisung (DE)

Suction Unit
IFU (EN)
30751/142 – Rev.1 (04.11.2021)

DE

HINWEISE
WICTHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN
KONTRAINDIKATIONEN
TECHNISCHE DATEN
REINIGUNG DES GERÄTS
BEDEUTUNG DER SYMBOLE
VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE
SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR
REINIGUNG DES ZUBEHÖRS
LAUFENDE WARTUNG
GEBRAUCHSANLEITUNG

EN

GENERAL WARNING
IMPORTANT SAFETY RULES
CONTRAINDICATIONS
TECHNICAL CHARACTERISTICS
WARRANTY CONDITIONS
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING
SYMBOLS
CLEANING THE MAIN UNIT
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES
ACCESSORIES SUPPLIES
CLEANING OF ACCESSORIES
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS
INSTRUCTION FOR USE

KATASPIR PRO ist ein medizinisches Gerät mit elektrischem Anschluss für 230V ~ / 50Hz zum Absaugen von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim oder Blut). Es besitzt 4 antistatische Räder, von denen zwei mit einer Bremse und einer Zugöse versehen sind. Das Gerät ist leicht zu transportieren und für den Dauereinsatz geeignet.
Dank seiner Eigenschaften und Fähigkeiten eignet sich dieses Gerät besonders für den Einsatz im Operationssaal, auf der Krankenstation, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten und für die Anwendung in der Gynäkologie.
Es besteht aus einem stark wärme- und stromisolierenden Kunststoffgehäuse, das den europäischen Sicherheitsnormen entspricht.
Das Gerät wird mit zwei sterilisierbaren Absaugbehältern aus Polykarbonat und Überlaufventil geliefert und besitzt einen Absaugregler und ein Vakkuummeter auf dem Frontpaneel.
Die Ausführung ist mit Pedalsteuerung und Durchflusswechsler ausgestattet. Das elektronische Bedienungssystem auf dem Frontpaneel erlaubt die Absaugung mittels Pedalsteuerung bzw. die Ableitung des abgesaugten Materials in beide Behälter, ohne das Gerät abschalten zu müssen, um den zweiten Behälter anzuschließen.

HINWEISE

Vor 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 unseren Kundendienst.
Unbedingt vermeiden, dass Kinder und/oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen.
BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUßERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN.

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät 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 Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf Folgendes achten:
   - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
   - Das Gerät darf nur mit dem Bakterienfilter verwendet werden;
   - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
   - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiegemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
   - 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 bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
   - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
   - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwendedn.
   - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden.** Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von MEDUTEK gewissenhaft geprüft wurde.
   - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren und gebrauchen.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
   - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
4. 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 geltendedn Normen entsprechen.
   Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entsorgung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
6. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät KATASPIR PRO muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beinträchtigen.
9. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert). Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat

gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.

Bei bestimmten Funktionsstörungen kann sich das Gehäuse aufheizen (KATASPIR PRO) wodurch bei Berühren dieser Teile eine Verbrennungsgefahr entstehen könnte. Auf keinen Fall überschreiten die Temperaturen jedoch den Grenzwert von 105 °C (siehe Auslegungsblatt DIN EN 60601-1 / ISH Mai 2013)

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.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des Geräts KATASPIR PRO sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- KATASPIR PRO ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	**KATASPIR PRO**
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	230V~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme	385VA
Sicherung	F 1 x 4A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90 kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Max. Saugleistung (nie Flasche)	90 l /min
Gewicht	20 kg
Betrieb	Dauerbetrieb
Abmessungen	460 x 850 (h) x 420mm
Größe Silikonschlauch	Ø 8 x 14 mm
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75 %RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m. Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100 %RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden. **ACHTUNG**: Während der Reinigungsarbeiten darauf achten, dass die Flüssigkeiten nicht mit der Folientastatur (nur bei Ausführungen mit Pedal und Umschalter) und den angrenzenden Bereichen in Berührung kommt, denn das könnte Schäden am Bauteil verursachen und Flüssigkeit könnte in das Gerät eindringen.

BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. NIEMALS FLÜSSIGKEITEN (Z.B. REINIGUNGS- UND/ODER DESINFEKTIONSMITTEL) ZUR REINIGUNG DER HAUPTEINHEIT BENUTZEN (BESONDERS IN DER NÄHE DER FOLIENTASTATUR), DA SIE INS INNERE DES GERÄTES EINDRINGEN KÖNNTEN.

Das in der  Nähe der Folientastatur am Gehäuse angebrachte Symbol fordert dazu auf, vor jedem Gebrauch die Bedienungsanleitung einzusehen.

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).



ENTSORGUNGSVERFAHREN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):
Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät ist es nicht als gemischter faster Gemeindenabfall, sondern bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronishen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	**CA-MI Srl -** Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Im Handbuch nachlesen
	
	Luftdruck
	Feuchtigkeit
	Grenzwert Betriebstemperatur / Grenzwert Transport- und Lagertemperatur
	Anwendungsteil vom Typ B
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
	Ein / Aus
(---)	Pedalbetrieb (intermittierendes Absaugen)
(____)	Pedalbetrieb (Dauerabsaugen)
IPX1 (auf dem Etikett Fußschaltung)	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.
	Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN / **Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN**
	Kein Schutz / Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

Der Hersteller gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte KATASPIR PRO eine Garantie 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muss der Kunde folgende Dokumente bereitstellen:
Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts. Jedes Gerät, das an den Hersteller 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 den festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. Der Hersteller 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 der Hersteller den Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestemplete Garantiekarte mitgeschickt wird. Nach dem oben Gesagten ist es daher ***VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN,*** das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, 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 unsachgemaßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit der Hersteller bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garatie gedeckt ist.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden EN 60601-1-2 (2015).
Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B. Das chirurgische Absauggerät Modell KATASPIR PRO ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.
Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).
Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den Empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger KATASPIR PRO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer der Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	**Konformität**	**Elektromagn. Umgebung**
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger KATASPIR PRO benutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger KATASPIR PRO sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger KATASPIR PRO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	**Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagn. Umgebung**
Elektrosatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontact ± 15kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein
Überspannung EN 61000-4-5	± 0,5kV , ± 1,0kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5%U_T bei 0.5 Zyklus 40%U_T bei 5 Zyklen 70%U_T bei 25 Zyklen <5%U_T für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger KATASPIR PRO verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung übliche sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der Absauger KATASPIR PRO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.

Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	V_1 = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts KATASPIR PRO benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände d = [3,5 / V_1] $\sqrt{P}$ d = [12 / E_1] $\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz d = [23 / E_1] $\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes[a)], könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein [b)]. Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	E_1 = 3 V / m	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das chirurgische Absauggerät KATASPIR PRO ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts KATASPIR PRO können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät KATASPIR PRO hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz d = [3,5 / V_1] $\sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz d = [12/E_1] $\sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz d = [23/E_1] $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

Austausch des antibakteriellen Filters:
Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen, nicht durch. Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint.
Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann**, Filter nach jedem Gebrauch wechseln**. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden. Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte. Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Auf Anfrage sind auch Modelle mit 4000ml (048-210006) – Behälter verfügbar oder mit 5000ml (048-210010) – Behälter verfügbar.
Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml oder 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polykarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER mit einer Aufnahmekapazität von 220 ml für die Flüssigkeit, die aus dem Überdruckventil des Gefäßes austreten könnte. Auf diese Weise sind der Filter und die Pumpe doppelt gesichert. Das Auffanggefäß kann komplett abmontiert werden und ist autoklavierbar. Nicht vorgesehen in der Version, die mit dem Einwegsystem FLOVAC zur Sammlung ausgestattet ist.

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 10079-1 vornehmen.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 10000-12000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehörteile. 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.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kalten Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

- 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.

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälter 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 scheuernden 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-15min) 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 10079-1) 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.
Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung
Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUENGEN ZU VERURSACHEN. DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DASS KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUFT. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außenbehälter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Offnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, dass der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Die Modelle **KATASPIR PRO** haben keine wartungs - und/oder schmierbedürftigen Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen.
Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.
Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -90kPa (-0.90 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40kPa (-0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.
Das Gerät wird durch zwei Sicherungen **(F 1 x 4A L 250V)** geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.
Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.
Innen ist das Gerät (nur für die Geräte mit Leiterplatte) durch eine Sicherung **(F 500mA L 250V)** geschützt, die von außen nicht zugänglich ist. Wenden Sie sich daher für das Auswechseln an vom Hersteller autorisiertes technisches Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlender Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist.	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sektret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt Defekt der externen Stromquelle	Kabel ersetzen Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	• Vakuum Regulierer steht auf Minimum • Schutzfilter blockiert oder beschädigt • Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden • Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt • Pumpenmotor beschädigt	• Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite • Filter austauschen • Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. • Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. • Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen**	**Wenden Sie sich an den Kundendienst von MEDUTEK**

Falls das Überlaufschutzystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsungung.
Falls das Überlaufschutzystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:
1. Wenn das Überlaufschutzystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

MEDUTEK wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur vehilflich zu sein.

Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.
Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen transportiert werden muss, wird empfohlen, die Gefäße aus dem Gerätesitz zu nehmen, um ein mögliches Herunterfallen des Flüssigkeits-Sammelgefäßes und folglich das Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.

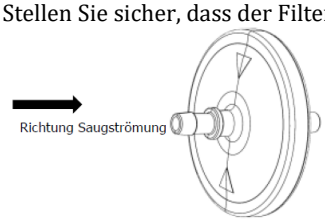
ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist. Das Absauggerät muss während seines Gebrauchs in senkrechter Stellung verwendet werden, um das Auslösen des Ventils mit Rückflussstopp zu vermeiden. Wenn dieser Schutz ausgelöst wird, das Gerät ausschalten und das an dem Absauggefäßdeckel angeschlossene Rohr (mit der Aufschrift VACUUM) herausziehen.

- Den kurzen Schlauch aus Silikon mit dem Anschluss des antibakteriellen Filters verbinden (siehe Foto Filtermontage), während das andere Ende an den Stutzen „IN (EIN)“ des Auffangbehälters mit einem kurzen Silikonschlauch angeschlossen wird.

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER: Die beiden Anschlüsse an den Seiten der Vorrichtung können für das Einsetzen eines Sicherheitsauffangbehälters verwendet werden.
Der Sicherheitsauffangbehälter ist ein zusätzlicher Schutz für das Überlaufventil des Gefäßes. Sollte die Flüssigkeit während der Ansaugung über das Überlaufventil laufen, fängt der Auffangbehälter die Flüssigkeit auf und schützt so zuerst den antibakteriellen Filter und dann den internen Motor.

- Den verbliebenen kurzen Silikonschlauch mit dem Stutzen “OUT (AUS)“ des Sicherheitsauffangbehälters verbinden, während das andere Ende an den Stutzen des Gefäßdeckels mit der Schrift “VACUUM (VAKUUM)“ angeschlossen werden muss; im Inneren befindet sich der Schwimmer (Vorrichtung für Überlauf). Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

Filtermontage
Stellen Sie sicher, dass der Filter mit den Pfeilen auf der Patientenseite angebracht ist.



ACHTUNG: Das Innere des Medizinproduktes regelmäßig auf Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen (Sekret) prüfen. Wenn Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen auftreten, das Medizinprodukt umgehend austauschen. Andernfalls besteht die Gefahr des Absaugens. Die Produkte wurden ausschließlich zur Einmalverwendung sowie für maximal 24 Stunden Einsatzdauer konzipiert, geprüft und hergestellt.

- Den langen Silikonschlauch mit dem noch freien Anschlussstutzen mit der Bezeichnung “PATIENT” auf dem Deckel verbinden.
- Am freien Ende des langen Silikonschlauchs das konische Verbindungsstück für den Anschluss der Sonde anbringen.
- Netzkabel des Geräts an die Steckdose anschließen.
- Den Schalter ON/OFF betätigen, um das Gerät einzuschalten.
- Um Schaumbildung im Behälter zu vermeiden, Deckel des Behälters abschrauben, diesen zu 1/3 mit Wasser füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Entstehung des Unterdrucks während des Betriebs zu beschleunigen) und anschließend wieder zuschrauben.
- Während der Verwendung muss der Behälter aufrecht stehen, um das Eingreifen des Rückflussventils zu vermeiden. Wenn sich diese Schutzvorrichtung einschaltet, Gerät abschalten und den Schlauch, der mit dem Deckel des Absaugbehälters (Bezeichnung VACUUM) verbunden ist, abnehmen.
- Zubehör abnehmen und reinigen, wie im vorangehenden Kapitel “ Reinigung des Zubehörs und der Innenteile“ beschrieben.



ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.

Mehrzweckstange - MPR System

Das Gerät verfügt über eine Mehrzweckstange für einen leichten Wechsel der Zubehörteile (wie Ringe mit unterschiedlichem Durchmesser für verschieden große Auffanggefäße, Sicherheitsauffangbehälter, Halterungen für Kanülen oder einer Standardstange in Edelstahl 30x10 mm, auf der jedes weitere Zubehörteil mittels Standardklemmen angebracht werden kann).

Pedalbetrieb: Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung ⚠FOOT SWITCH anschließen. Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus.

Durch Drücken des ON/OFF – Schalters müssen alle LED's für ca. 1 Sekunde aufleuchten (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen). Durch Drücken der (-). Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen). Um den Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken.

Betrieb mit Pedal und Durchflusswechsler:

Wenn vorgesehen kann der Benutzer die abgesaugten Flüssigkeiten nach Belieben durch Wählen des rechten oder linken Ausgangs in den einen oder anderen Absaugbehälter leiten. Wenn ein Durchflusswechsler vorgesehen ist, werden zwei komplette Absaugsets mitgeliefert (2 Schlauchsets, 2 antibakterielle und wasserabweisende Filter und 2 konische Absaugstücke).
Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus. Durch Drücken des ON/OFF Schalters werden alle LEDs ca. 1 Sekunde lang aktiviert (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters.
Um zu wählen, nach welcher Seite die Absaugung durchgeführt werden soll, Taste OUT LEFT oder OUT RIGHT drücken, Die gewählte Seite wird durch das blaue Licht angezeigt. Nochmals ON/OFF Taste drücken, um den Absaugvorgang zu starten.
Wenn das Gerät für den Betrieb mit Durchflusswechsler vorgesehen ist, vergewissern Sie sich, ob der antibakterielle Filter auf beiden Seiten vorhanden ist.
Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung ⚠FOOT SWITCH anschließen.

Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen).
Durch Drücken der (-) – Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen).
Um die Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken. Um das Gerät auszuschalten, ON/OFF Schalter drücken. Bevor Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, überprüfen Sie auf dem Paneel, ob nicht gerade ein Selbsttest stattfindet.

<u>Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®:</u> Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

- Breiten Sie den Sammelsack nach dem Öffnen vollständig aus und drücken Sie ihn danach sorgfältig zusammen, damit die ganze Luft im Inneren so gut wie möglich austritt.
- Setzen Sie den Beutel ein und bringen Sie den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter mit passender Größe an. Drücken Sie dazu fest auf den gesamten Umfang und vergewissern Sie sich, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.
- Schließen Sie die Vakuumversorgungsquelle an den VACUUM Ausgang an, der mit einer spezifischen, wiederverwendbaren und konischen Verschraubung mit Außengewinde versehen ist.
- Schließen Sie den Patientenschlauch an den Ausgang PATIENT des Deckels an.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch alle Verschlüsse und stellen Sie sicher, dass beim Start der Absaugquelle keine Flüssigkeit ausläuft. Wenn Sie die Ausdehnung des Sacks, bis er vollständig an der Wand des festen Behälters haftet, und ein Biegen des Deckels ins Innere dieses Gefäßes feststellen, hat das System keine Lecks.
- Beginnen Sie mit der Absaugung und kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand des Behälters. Das Überlaufventil unterbricht die Absaugung, wenn die abgesaugten Flüssigkeiten den für das Gerät vorgesehenen maximalen Füllstand erreicht haben.
- Vakuumerzeugung sofort deaktivieren, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.

⚠

Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hin, dass ein einfaches Ausstellen möglich ist.

Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter warden kann.



KATASPIR PRO is a surgical aspirator power-fed at 230V ~ / 50Hz, to be used for suctioning body liquids (such as mucus, phlegm and blood) provided with 4 antistatic wheels, two of which with braking device, and a pulling handle.
This equipment is designed for easy transport and continuous utilization.
Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for utilization in hospital wards and operation theatres both for suctioning body liquids and for gynaecological applications.
It's provided with a plastic body, with thermal and electrical isolation in compliance with European safety standards, two complete suction tanks in polycarbonate suitable for sterilization, and a float valve, besides being fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel. Versions fitted with footswitch control and flux deviator are available.
The electronic management system fitted on the front panel allows to perform suction by means of the footswitch control as well as to suction liquids in both tanks provided without having to switch the equipment off to reconnect the second tank.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED

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

KEEP OFF THE REACH OF CHILDREN OR NOT CAPABLE PEOPLE WITHOUT SUPERVISION

FULL CONTAINERS MUST BE HANDLED WITH GREAT CARE DURING TRANSFER TO THE DISPOSAL AREAS, FOLLOWING THE LOCAL PROCEDURES AND REGULATIONS

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent**;**
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to witch it's to be connected;
3. 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;
   - Never immerge the appliance into water;
   - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
   - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket.** Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the MEDUTEK technical service department.
   - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
   - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
   - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
   - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
   - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
   - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. 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;
5. **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 or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
7. **WARNING**: Do not change this equipment without the permission of the manufacturer. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
8. 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;
9. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the ISO 10993-1 rule;
10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1;
11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
12. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the KATASPIR Pro device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interference with the said device.

Under certain failure conditions, the temperature of the casing (KATASPIR PRO) may become hot and there may be a risk of burns if you touch those parts. In any case, the temperatures do not exceed the limit of 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013)

The manufacturer 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

CONTRAINDICATIONS

- Before using the KATASPIR PRO, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- KATASPIR PRO is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Decice
MODEL	**KATASPIR PRO**
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	385 VA
FUSE	F 1 x 4A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	90 l/min
WEIGHT	20 Kg
SIZE	460 x 850 (h) x 420 mm
DUTY CYCLE	Non – Stop Operated
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8 x 14 mm
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: -40÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

WARRANTY CONDITIONS

This product is guaranteed for a period of 24 months from the date of purchase. The warranty includes the repair or replacement of defect spare parts free of charge, if the defect has been clearly described by the customer and determined by technical service. Inspections on the part of the seller, performed at the request of the customer and intended to determined wjether the device is fully functional, are not covered by the free-of-charge warranty service. This service will be charged to the customer depending on the effort required. The consumables components are not subject to warranty. Consumable components are silicon tubes, filters, seals, conical adaptor and suction catheter. Also exluded from warranty is all damage resulting from improper handling, wilful damage or improper care of the device. The warranty shall expire if repairs and servicing are not carried out by technical service.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

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

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. The manufacturer 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. The manufacurer will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expence.

CLEANING THE MAIN UNIT

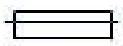
To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.
ATTENTION: During cleaning make sure that liquids do not come into contact with the membrane keyboard (only in versions with footswitch and flux deviator) and adjacent areas as this would damage the component, with possible infiltration of the liquid inside the device.
The symbol  positioned in the casing near the membrane keyboard requires the reading of the user instructions before each use.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER USE LIQUIDS (e.g. DETERGENTS AND/OR SANITISING SUBSTANCES) TO CLEAN THE MAIN UNIT (ESPECIALLY NEAR THE MEMBRANE KEYBOARD) AS THEY MAY PENETRATE INSIDE THE DEVICE

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

SYMBOLS

	Class II isolation equipment
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italy
	General warnings and/or specifications
	Consult the instruction manual before each use
	
	Atmospheric Pressure
	Humidity
	Operating limit temperature / Transport and storage limit temperature
	Applied Part type B (suction probe / conical fittings)
	Fuse
~	Alternate Current
Hz	Mains Frequency
	ON / OFF
(---)	Using the footswitch control (for intermittence suction)
(____)	Using the footswitch control (for continuous suction)
IPX1 (on the footswitch control label)	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.
	1st DIGIT **PENETRATION OF SOLIDS** / **2nd DIGIT** **PENETRATION OF LIQUIDS**
	No protection / Protected against the vertical flow of drops of water

Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:
The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the sample type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard.
CISPR group and category classification: group 1, category B.
KATASPIR PRO surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied.
Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device.
If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).
The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator KATASPIR PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator KATASPIR PRO should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator KATASPIR PRO only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The appliance is suitable fopr use in alla establishments included domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator KATASPIR PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator KATASPIR PRO should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	**Level indicated by the EN 60601-1-2**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environments - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV and ± 1,0kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Volgate dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	<5%U_T (>95% dip U_T) for 0.5 cycle 40%U_T (>60% dip U_T) for 5 cycle 70%U_T (>30% dip U_T) for 25 cycle <5%U_T (>95% dip U_T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the surgical aspirator KATASPIR PRO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U_T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator KATASPIR PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator KATASPIR PRO should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	**Level indicated by the EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environments - guidance**
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	V_1 = 3 V rms	Portable and mobile RF communication equipment, including cables, should be used no closer to any part of the device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = [3.5 / V_1] $\sqrt{P}$ rom 150kHz to 80MHz d = [12 / E_1] $\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz d = [23 / E_1] $\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site study of the site, should be less that the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E_1 = 3 V / m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guidelines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects, and people. a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above-mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The surgical aspirator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the KATASPIR PRO device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the KATASPIR PRO device, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	**Separation distance from the frequency transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d = [3.5 / V_1] $\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz d = [12/E_1] $\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz d = [23/E_1] $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

ACCESSORIES SUPPLIED

Replacing the antibacterial filter:
The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter.
If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter.
If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and **replace the filter after each utilization**. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used. 4000ml (048-210006) or 5000ml (048-210010) complete jar versions are available on request.
Versions fitted with FLOVAC® 2000ml or 3000ml disposable collection systems (including a re-usable rigid polycarbonate container and a disposable Liner) are also available on request.

SAFETY TRAP with 220 ml capacity to collect the liquid that could leak from the overflow valve of the vessel. This ensures additional protection of the filter and pump. The trap is completely removable and autoclavable. Not available in versions equipped with FLOVAC disposable collection system

Aspiration jar: The mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube.
Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse.
The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

Service life of the device: More than 10000-12000 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility. 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 10079-1 regulation.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.
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 tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer. After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C).
After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- 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

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thouroughly.
Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thouroughly 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 – 15 min) 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 10079-1). 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.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).
The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).

DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Instruction for disposal Liner Flovac®:
If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC ® carry out the disposal of the bag as follows:
Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

MAINTENANCE

KATASPIR PRO suction equipment does not need maintenance or lubrication.
It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary.
The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage. Always check the integrity of the footswitch power cord. Connect cable to electrical network and turn switch on.
Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -90 kPa (-0.90 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. A protection fuses **(F 1 x 4A L 250V)** reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument.
For fuses replacing, always the type and the range. Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket. Internally, the device (only for devices fitted with a circuit board) is protected by a fuse **(F 500mA L 250V)** that cannot be reached from the outside, so please contact a technician authorised by the manufacturer for its replacement.

Fault type	Cause	Solution
1.The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2.No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4.The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit twill only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into it's place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	**None of the remedies has achieved the desired results**	**Contact MEDUTEK After-sales Assistance Service**

If the overfill security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.
If the overfill security system doesn't work there are two cases:
1° case – If the overfill security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.
2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to MEDUTEK technical service.

MEDUTEK will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.

BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE. THE MANUTACTURER DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTIONS

- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- If the device is to be transported from one place to another, to prevent the liquid collection jar from falling and consequently the liquid from spilling, removing the jar from the device is recommended.

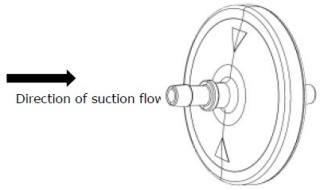
WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.

- Connect the short silicone tube to the antibacterial filter connector (check the filter assembly photo) while the other end must be connected to the safety trap "IN" nozzle using a short silicone tube.

SAFETY TRAP: The two connections on the sides of the bar can be used to insert a safety trap. The safety trap is an additional protection for the overflow valve of the vessel. In the event that the liquid goes beyond the overflow valve during the suction process, the trap collects the liquid thus protecting the antibacterial filter and the internal motor.

- Connect the remaining short silicone tube to the safety trap "OUT" nozzle, while the other end must be connected to the vessel cover nozzle bearing the word "VACUUM", which is fitted internally with the float (overflow device). 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.

WARNING: Ensure that the filter is fitted with the Arrows at the patient side.



WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). If liquids or other visible contamination are present, the medical device must be replaced immediately due to the risk of insufficient vacuum flow. These products have been designed, tested and manufactured exclusively for "single use" and for a period of use not exceeding 24 hours unless stated below.

- Connect the long silicon tube with the lid union still free and marked as "PATIENT".
- Connect the conical junction for probe insertion with the free end of the long silicon tube.
- Insert the plug of the equipment feeding cable into a power socket.
- Press the ON/OFF button to start the medical equipment.
- To deal with foam formation within the tank, unscrew the tank lid and fill 1/3 of the tank with water (to make cleaning easier and speed up depression while operating the equipment), place the lid on the jar.
- While using the equipment, the suction tank should always be used vertically to avoid the intervention of the antireflux valve. In case of intervention of this protection, switch the device off and disconnect the tube connected with the suction tank (the one marked as "VACUUM") on the same lid.
- You can then detach all accessories and perform cleaning operations as described under "Cleaning accessories and internal parts" below.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.

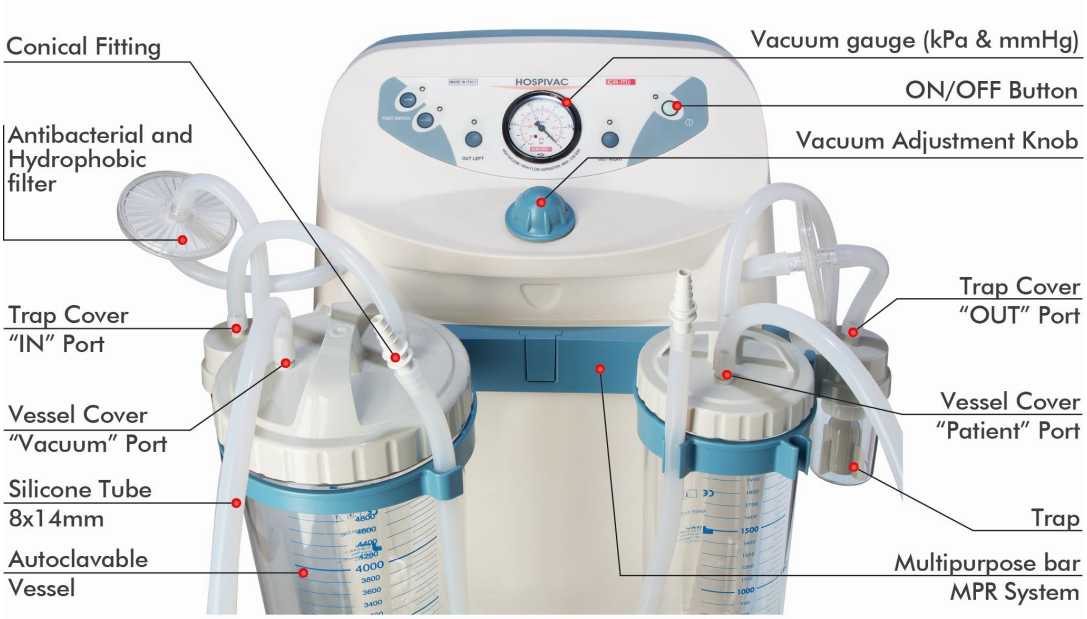
Multipurpose bar- MPR System

The device is equipped with a multipurpose bar to easily change accessories (such as rings of different diameters for different collection vessel capacities, safety traps, cannula holders or standard 30x10 mm stainless steel bar, on which any other accessory can be inserted using standard clamps).

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

ALWAYS PLACE THE DEVICE IN POSITIONS FOR EASY DISCONNECTION.



Using the footswitch control:
Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as ⚠FOOT SWITCH

After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles. Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength.

Using the footswitch control and the flow deviator: If using equipment fitted with a flow deviator, users may direct suctioned liquids in any of the two collection tanks provided. Flow deviator comes with two complete suction kits (2 sets of tubes, 2 antibacterial and hydrophobic filters and two conical junctions).
After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. To decide which side to perform the suction from, press OUT LEFT or OUT RIGHT and the selected button led will show a blue light.
Press the ON/OFF button again to start the suction cycle. If the device is set up for using the flow deviator, ensure the antibacterial filter has been positioned on both sides.
Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as ⚠FOOT SWITCH

Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles.
Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength. Press the ON/OFF button to stop the medical equipment.
Before removing the feeding plug, ensure autotest has been performed on the panel.

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- Close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover
- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.
- **Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.**

MEDUTEK
Handelsgesellschaft für Medizintechnik mbH & Co. KG
Stresemannstr. 54 ♦ 28207 Bremen
Tel.: 0421 - 427 48-0 ♦ Fax: 0421 - 427 48-48
www.medutek.com ♦ info@medutek.com

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa N° 13 – Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR) ITALY