

KYRI DSS



- I Manuale d'uso
- GB Instruction manual
- F Mode d'emploi
- D Handbuch
- E Manual de instrucciones

 **TECNO-GAZ**

Distribuito da:
TECNO-GAZ S.p.A.
Strada Cavalli, 4 - 43028 Sala Baganza (PR) Italia
Tel: +39 0521 83 80 / Fax: +39 0521 83 33 91
www.tecnogaz-com
30751/124 - Rev.0 del 08.04.2016

CE 0123

KYRI DSS è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 4 ruote antistatiche due delle quali con dispositivo frenante e maniglia di trascinarsi. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo.

Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in sala operatoria, corsia ospedaliera, per l'aspirazione di liquidi corporei e per applicazioni in ginecologia e dermatologia (liposuzione). Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, il dispositivo è fornito con sistema di raccolta FLOVAC® da 2000ml, composto da un contenitore in polycarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posto sul pannello frontale. Il sistema a gestione elettronica posto sul pannello frontale permette di effettuare l'aspirazione tramite controllo a pedale e di poter eseguire l'aspirazione di liquidi in entrambi i vasi senza spegnere l'apparecchiatura e effettuare nuovamente il collegamento al secondo vaso.

AVVERTENZE GENERALI



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

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.

PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

MANEGGIARE SCRUPOLOSAMENTE I CONTENITORI PIENI DURANTE IL TRASPORTO NELLE AREE DESTINATE ALLO SMALTIMENTO, SEGUENDO LE PROCEDURE IN VIGORE PRESSO L'ENTE E/O L'OSPEDALE

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo su piani instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso in cui fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte del personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi.
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio.
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici, multipli e / o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione supportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
- ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio):

Per tanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1

10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo KYRI DSS deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo KYRI DSS, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- KYRI DSS non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	KYRI DSS
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	385 VA
FUSIBILE	F 1 x 4A L 250V
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	90 l/min
PESO	20 Kg
DIMENSIONI	460 x 850 (h) x 420 mm
Funzionamento	Continuo
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø 8x14 mm
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione: 500 ÷ 1060 hPa



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.

ATTENZIONE: Durante le operazioni di pulizia porre attenzione nell'evitare che liquidi possano venire in contatto con la tastiera a membrana (solo nelle versioni con pedale e con deviatore di flusso) e zone adiacenti in quanto tale operazione potrebbe causare danni al componente, con possibile ingresso di liquido all'interno del dispositivo.

Il simbolo



posizionato sulla carcassa in vicinanza della tastiera a membrana richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON UTILIZZARE MAI LIQUIDI (es. DETERGENTI E / O SOSTANZE SANIFICANTI) PER LA PULIZIA DELL'UNITA' PRINCIPALE (SOPRATTUTTO IN VICINANZA DELLA TASTIERA A MEMBRANA) IN QUANTO POTREBBERO INSINUARSI ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO

Durante le operazioni di pulizia Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II	
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo	
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C	
	Apparecchio con parte applicata di tipo B	
	Fusibile	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza	
	Acceso / Spento	
(---)	Funzionamento a pedale (intermittenza)	
(—)	Funzionamento a pedale (continuo)	
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastrò (PR) Italia	
IPX1 (comando pedale)	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Nessuna Protezione	Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2.

L'aspiratore chirurgico modello **KYRI DSS** è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificare costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti dal costruttore, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.


Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico KYRI DSS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico KYRI DSS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore KYRI DSS utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore KYRI DSS è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico KYRI DSS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico KYRI DSS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore KYRI DSS richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'aspiratore chirurgico KYRI DSS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico KYRI DSS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 3 \text{ V / m}$	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio KYRI DSS, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)		

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aspiratore chirurgico KYRI DSS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio KYRI DSS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio KYRI DSS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD	CODICE
N°2 VASI RIUTILIZZABILI FLOVAC® 2000ml	31841
N°2 LINER FLOVAC® 2000ml	31846
CONNETTORE MASCHIO PER LINER FLOVAC®	SP 0223
N°2 SET TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm + RACCORDO CONICO	51100/02
PEDALE CA-MI	Cod. 52130
CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm ² - Lunghezza: 2mt)	SP 0020

Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 3000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: 10000-12000 ore di funzionamento (o 3 anni) per il motore in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori. 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;
- Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali;
- Applicare gli appositi tappi ai connettori PATIENT e TANDEM del sacchetto con coperchio, pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.
- Effettuare le operazioni di smaltimento come riportato al capitolo "Istruzioni per lo smaltimento".

Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio" possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detersivi neutri e/o sterilizzati in autoclave a 121 °C (pressione relativa 1 bar) per 15 min.

NON USARE SOLVENTI O ALCOOL PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE: L'IMPIEGO DI QUESTI PRODOTTI PUÒ DANNEGGIARE IL COMPONENTE.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar - 15 min).

Al termine delle operazioni di pulizia è possibile introdurre una nuova sacca Liner Flovac® 2000ml e procedere come da istruzioni riportate al capitolo "Istruzioni per l'uso".

Smaltimento sacche monouso:

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore.

Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.

Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico..

I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione. Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico.

La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

TECNO-GAZ MI ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. CA-MI CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

In base a tale garanzia, TECNO-GAZ si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati.

L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.

La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della TECNO-GAZ per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. Ogni apparecchio che verrà restituito a TECNO-GAZ, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se TECNO-GAZ giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato **APPARECCHIO NON RIPARATO** allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. TECNO-GAZ giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, TECNO-GAZ provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di **SCONTRINO** e/o **FATTURA** di acquisto.

TECNO-GAZ non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **KYRY DSS** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento

Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo.

Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -90 kPa (-0.90 bar). Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar).

Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 4A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Internamente il dispositivo (solo per il dispositivi equipaggiati da scheda elettrica) è protetto da un fusibile (**F 500mA L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Sistema non adeguatamente fissato	Inserire il sacchetto ed applicare, premendo su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente
2. Mancata Aspirazione	Sistema non adeguatamente fissato	Applicare il Connettore Maschio
3. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di aspirazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
4. Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Regolatore del vuoto aperto • Tubi di raccordo al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Connettere i tubi al vaso oppure sostituirli se occlusi • Intervento della valvola di troppo pieno. Sostituire la sacca Liner Flovac® 2000ml con una nuova • Rivolgersi al servizio tecnico
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza

Il filtro idrofobico antiriflusso ed antibatterico, posizionato all'interno della sacca ad uso singolo, protegge l'apparecchiatura dal passaggio di eventuali liquidi oltre ad avere la funzione di valvola di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora sia stato raggiunto il livello massimo di riempimento previsto.

La tenuta ermetica del coperchio rende particolarmente igienica, semplice e sicura la fase di smaltimento, sia per il paziente, sia per il personale addetto alla rimozione o sostituzione del componente stesso.

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione dell'apparecchio.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto e del vaso.
- Se il dispositivo deve essere trasportato da un locale all'altro, per evitare possibili cadute del vaso di raccolta liquidi e di conseguenza la caduta dello stesso liquido, si raccomanda di togliere i vasi dall'alloggiamento del dispositivo e / o di effettuare lo spostamento tra i locali con i vasi vuoti.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno;
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore al contenitore rigido riutilizzabile assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore "TANDEM" utilizzando il tappo in dotazione pressandolo con forza;
- Posizionare il sistema Flovac®, composto da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo nell'apposito vano portavasò del dispositivo
- Collegare il tubo corto in silicone direttamente alla porta "VACUUM", dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco Maschio. L'altra estremità deve essere collegata alla fonte di aspirazione del dispositivo, posizionato sopra la manopola di regolazione del vuoto.
- Il tubo lungo al silicone deve invece essere collegato alla porta "PATIENT" del coperchio.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di arresto del vuoto causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il livello di riempimento previsto per il componente.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore ai 5 minuti.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione 0 ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di smaltimento come riportato al capitolo "Istruzioni per lo smaltimento"



ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio

è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

Funzionamento a pedale:

Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata all'etichetta
Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti.



Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest).

Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà. Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua).

Per interrompere l'aspirazione basta premere e / o applicare forza al pedale stesso.

Funzionamento con pedale e deviatore di flusso:

Se previsto, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno e nell'altro vaso di raccolta selezionando l'apposita uscita di destra o di sinistra.

Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti. Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest). Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà.

Per decidere su quale lato eseguire l'aspirazione premere il tasto OUT LEFT o OUT RIGHT, il tasto selezionato sarà caratterizzato dalla luce blu. Premere nuovamente il tasto ON/OFF per iniziare il ciclo di aspirazione.

Assicurarsi di aver posizionato il filtro antibatterico su entrambi i lati. Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta



Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua). Per interrompere l'aspirazione basta premere e / o applicare forza al pedale stesso. Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF. Prima di estrarre la spina dalla presa di alimentazione verificare che sul pannello venga effettuata l'autotest.



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE

KYRY DSS 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 and dermatological (liposuction) applications.

Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with the latest European safety standard. Supplied with FLOVAC® 2000ml collection system, made up from a rigid re-usable polycarbonate container and a disposable polyethylene collection bag and fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel.

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. ALWAYS CONTACT TECHNICAL SERVICE

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 which 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;
 - Never immerse 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 CA-MI 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 CA-MI Srl. 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 KYRI DSS device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.



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 KYRI DSS, 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.
- KYRI DSS 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	KYRI DSS	
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, TECNO-GAZ 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. TECNO-GAZ will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

Where TECNO-GAZ determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided. TECNO-GAZ 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 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes	
	Manufacturer: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastro (PR) Italy	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual before each use	
	To Preserve in place coolness and dry land	
	Conservation temperature: -40 ÷ 70°C	
	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 same 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 Standard.

The KYRI DSS 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 KYRI DSS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator KYRI DSS 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 KYRI DSS 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. The appliance is suitable for use in all establishments included domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	
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 KYRI DSS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator KYRI DSS 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	$\pm 6\text{kV}$ on contact $\pm 8\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines $\pm 1\text{kV}$ 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	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage 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 KYRI DSS 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	3A/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 KYRI DSS is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the surgical aspirator KYRI DSS 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)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	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 2.5 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 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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 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 KYRI DSS device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the KYRI DSS 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 2.5 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

ACCESSORIES SUPPLIED	CODE
RE-USABLE 1000ml FLOVAC® CONTAINER	31841
DISPOSABLE 2000ml FLOVAC® LINER	31846
TUBES SET 6 mm x 10 mm + CONICAL FITTINGS	51100/03
FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch)	Cod. 52130
EUROPEAN POWER SUPPLY CORD (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0020
MALE CONNECTOR FOR FLOVAC LINERS	SP 0223

Versions fitted with FLOVAC® 3000ml disposable collection systems (including a re-usable rigid polycarbonate container and a disposable Liner) are also available on request.

The version with the FLOVAC® collection system does not require the use of the anti-bacterial filter as the latter is present inside the polyethylene collection bag. This hydrophobic, anti-backflow and antibacterial filter protects the appliance from the passage of any liquids, as well as acting as an overflow valve by deactivating the generation of the vacuum whenever the envisioned maximum filling level is reached.

Do not re-use the Flovac® Liner so as to limit the risk of cross contamination. Therefore, this component is designed for individual patient applications.

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.

Reusable rigid Canister / Reusable connection with “Male” coupling: The mechanical resistance of the components are 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.

Instruction for disposal Liner Flovac®:

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.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions.

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar
- Perform disposal operations as stated in the “Disposal instructions” chapter.

The Reusable rigid Canister / Reusable connection with “Male” coupling may be cleaned and disinfected using water and neutral detergents and/or sterilised in an autoclave at 121°C (1 bar relative pressure) for 15 min.

Do not used solvents or alcohol for cleaning and disinfection: the use of these products may damage the unit.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C. The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C. The device is ready for a new employment now.

When cleaning operations have been performed, a new Flovac® 2000ml Liner bag can be introduced.

Now, proceed as per instructions given in the “User instructions” chapter.

MAINTENANCE

The **KYRI DSS** 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 1.6 A 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. No aspiration	System not fined suitably	Insert a bag and apply the lid to the re-usable rigid container, pressing all around the perimeter, making sure the system is sealed completely.
2. No aspiration	System not fined suitably	Apply the reusable conical "Male" connection.
3. The aspirator didn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Connection tubes blocked, kinked or disconnected c) Shut-off valve blocked or damaged d) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections c) Replace the Flovac 2000ml Liner Bag with a new one d) Refer to authorised service personnel
Faults 1 - 2 - 3 - 4	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or After-sales Assistance Service

The hydrophobic, anti-backflow and antibacterial filter, positioned inside the disposable bag, protects the appliance from the passage of any liquids, as well as acting as an overflow valve by deactivating the generation of the vacuum whenever the envisioned maximum filling level is reached.

The hermetic sealing of the lid makes disposal particularly hygienic, easy and safe, both for the patient and the staff assigned to removal or replacement of the component itself.

CA-MI Srl 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 TECHNICAL SERVICE. THE MANUFACTURER 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 and the reusable jar.
- 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.

- After opening the pack, spread out the liner bag completely and press down on it concentrically to ensure all the air contained inside comes out;
- Insert a bag and apply the lid to the re-usable rigid container, pressing all around the perimeter, making sure the system is sealed completely.
- Close the "TANDEM" connector using the plug supplied, pressing it with force.
- Position the FLOVAC® system, made up from a rigid re-usable polycarbonate container and a disposable polyethylene collection bag in the relevant device jar compartment.
- Connect the short silicon tube directly to the "VACUUM" port, using a hose of suitable dimensions and characteristics and equipped with a specific reusable conical "Male" connection. The other end must be connected to the device aspiration source, positioned over the vacuum regulation knob.
- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the tapered fitting to the free end of the long silicone tube for probes engagement and then the aspiration probe to the former.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Press the ON/OFF button to start the medical equipment.
- Start aspiration and periodically check the level in the container. The vacuum stop valve will cause aspiration to stop whenever the fluids sucked reach the full level envisioned for the component.
- After intervention of the overflow valve, the aspiration source must be disconnected within 5 minutes.
- Once finished push switch on **O** position and unplug.
- Remove the accessories and perform disposal operations as stated in the "Disposal Instructions" chapter.

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.



Using the footswitch control:

Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as



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 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



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.



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.

KYRI DSS est un aspirateur chirurgical à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à utiliser pour l'aspiration des liquides corporels (comme par exemple mucus, catarrhe et sang) et doté de 4 roues antistatiques, deux d'entre elles avec un dispositif freinant et poignée de traîment.

Appareil projeté pour offrir facilité de transport et usage continu. Grâce à ces caractéristiques et aux performances dont il est doté, ce dispositif est particulièrement apte pour l'usage en salle opératoire, salle d'hôpital, pour l'aspiration de liquides corporels et pour applications en gynécologie et dermatologie (liposuction). Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec le système de collecte FLOVAC® de 2000ml, composé d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'une poche de collecte en polyéthylène jetable. Doté de régulateur d'aspiration et de vacuomètre placés sur le panneau frontal.

Le système à gestion électronique placé sur le tableau frontal permet d'effectuer l'aspiration par contrôle à pédale et de pouvoir effectuer l'aspiration de liquides dans les deux vases sans éteindre l'appareil et effectuer de nouveau l'enclenchement le deuxième vase.

RECOMMANDATIONS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION

L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉ AU PERSONNEL QUALIFIÉ



NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE

ÉVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE

MANIPULER AVEC SOIN LES BOCAUX PLEINS DURANT LE TRANSPORT DANS LES ZONES DESTINÉES À LA MISE AU REBUT, EN SUIVANT LES PROCÉDURES EN VIGUEUR DANS L'HOPITAL

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique.
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
5. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif KYRI DSS doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
8. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.

9. mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.
10. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique. Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme ISO 10993-1;
11. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1 ;
12. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif KYRI DSS, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- NEW HOSPIVAC 350 / 400 n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES


TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	KYRI DSS	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	230V ~ / 50Hz	
PUISSANCE ABSORBÉE	385 VA	
FUSIBLE	F 1 x 4A L 250V	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	90 l/min	
POIDS	20 Kg	
DIMENSIONS	460 x 850 (h) x 420 mm	
FONTIONNEMENT	Continu	
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø 8x14 mm	
PRECISION LECTURE INDICATEUR VIDE	± 5%	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	5 ÷ 35°C
	Pourcentage humidité ambiante:	30 ÷ 75% RH
	Pression atmosphérique:	800 ÷ 1060 hPa
	Altitude:	0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante:	-40÷ 70°C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ÷ 100% RH
	Pression atmosphérique:	500 ÷ 1060 hPa

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.

Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

ATTENTION : Pendant les opérations de nettoyage, veiller à éviter que les liquides ne puissent entrer en contact avec le clavier à membrane (uniquement dans les versions avec pédale et avec déviateur) et les zones adjacentes car cela peut causer des dommages au composant avec une infiltration possible du liquide à l'intérieur du dispositif.











Le symbole  qui se trouve sur la carcasse à proximité du clavier à membrane exige la lecture du mode d'emploi avant chaque utilisation.



FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS UTILISER DE LIQUIDES (EX. : DÉTERGENTS ET/OU SUBSTANCES ASSAINISSANTES) POUR LE NETTOYAGE DE L'UNITÉ PRINCIPALE (SURTOUT À PROXIMITÉ DU CLAVIER À MEMBRANE) CAR ILS POURRAIENT S'INFILTRER À L'INTÉRIEUR DU DISPOSITIF.

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

SYMBOLOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation	
CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures	
	Producteur: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastro (PR) Italie	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter le mode d'emploi avant chaque utilisation.	
		
	Conserver dans un local frais et sec	
	Température de stockage: -40 ÷ 70 °C	
	Partie Appliquée du type B	
	Fusible	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
	Allumé / Eteint	
(---)	Fonctionnement à pédale (intermittence)	
(—)	Fonctionnement à pédale (continu)	
IPX1 (présente sur l'étiquette commande de pédale)	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Aucune Protection	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2.

L'aspirateur chirurgical modèle KYRI DSS est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du constructeur - Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur KYRI DSS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.		
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur KYRI DSS utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur KYRI DSS est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur KYRI DSS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.

Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur KYRI DSS doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.


Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur KYRI DSS demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.

Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur KYRI DSS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.

Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V ₁ = 3 V rms E ₁ = 3 V / m	<p>Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil KYRI DSS, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'aspirateur chirurgical KYRI DSS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil KYRI DSS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil KYRI DSS comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 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
Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.			
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.			
Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.			

ACCESSOIRE DE SERIE

ACCESSOIRE DE SERIE	CODE
RECIPIENT FLOVAC® REUTILISABLE 2000ml	31841
LINER FLOVAC® 2000ml JETABLE	31846
JEU DE TUBES 6 mm x 10mm + RACCORD CONIQUE	51100/02
COMMUTATEUR CA-MI (pour les versions équipées à pédale)	Cod. 52130
CABLE D'ALIMENTATION (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0020
RÉUTILISABLE CONIQUE AVEC EBOUT MÂLE	31850

Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de ricolte jetable FLOVAC® à 3000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte em polyéthylène à usage inique).

La version comportant le système de collecte FLOVAC® ne demande pas l'utilisation du filtre antibactérien car ce dernier se trouve à l'intérieur de la poche de collecte en polyéthylène. Ce filtre hydrophobique antibactérien anti-reflux protège l'appareil du passage des liquides éventuels ainsi que la fonction de vanne de trop-plein en désactivant la génération du vide si l'on a prévu le niveau maximal de remplissage.

Eviter de réutiliser le composant Liner Flovac® de façon à limiter le risque de contaminations croisées. C'est pourquoi ce composant est conçu pour les applications sur des patients individuels.

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation.

Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

Tubes en silicone: le n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Raccord conique: le n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Vite utile du dispositif: Plus de 10000-12000 heure de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES

Pour nettoyer la carcasse extérieure de l'appareil il faut porter des gants en latex jetables et nettoyer en utilisant du alcool dénaturé ou des solutions à base de hypochlorite.

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Déconnecter le vase du dispositif;
- Déconnecter tous les tuyaux du vase;
- Effectuer les opérations d'élimination de la façon indiquée au chapitre "Consignes pour l'élimination".

Le bocal rigide réutilisable et le raccord réutilisable à embout "Mâle" peuvent être nettoyés et désinfectés avec de l'eau et des détergents neutres et/ou stérilisés sans un autoclave à 121°C (pression relative 1 bar – 15 minutes).

Ne pas utiliser de solvants ou d'alcool pour le lavage et la désinfection : l'utilisation de ces produits peut endommager ce composant. Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).

Au terme des opérations de nettoyage, il est possible d'introduire une nouvelle poche Liner Flovac® 2000ml et de procéder selon les consignes indiquées au chapitre "Consignes pour l'emploi".

CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuit de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique.

Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outre sont exclus de la garantie les dommages causés par une manipulation inappropriée, un acte de vandalisme ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les réparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

LE PRODUCTEUR INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. LE PRODUCTEUR COMPTE SUR LE RESPECT DE CETTES NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOUTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à TECNO-GAZ sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si TECNO-GAZ jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARÉ en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

TECNO-GAZ évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, TECNO-GAZ remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. TECNO-GAZ n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATOIRE** de désinfecter soigneusement la carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés". Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais. Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre. Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière à permettre à TECNO-GAZ d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

MAINTENANCE

L'appareil **KYRI DSS** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.

Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente.

Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -90 kPa (-0.90 bars).

Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x 1.6A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée.

Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation. À l'intérieur, le dispositif (uniquement pour les dispositifs équipés de carte électrique) est protégé par un fusible (**F 500mA L 250V**) qui ne peut être atteint de l'extérieur, c'est pourquoi, pour le remplacer, s'adresser à un personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Le Système n'est pas fixé correctement	Insérer le sac et appliquer, en pressant sur tout le périmètre, le couvercle sur récipient rigide réutilisable en s'assurant que le système est fermé hermétiquement
2. L'appareil n'aspire pas	Le Système n'est pas fixé correctement	Appliquer réutilisable conique spécifique avec embout « Mâle ».
3. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux Source d'alimentation en panne et / ou absente	Remplacement du câble d'alimentation Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension
4. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermé ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Remplacer la poche Liner Flovac® 2000ml par une nouvelle poche • S'adresser au service technique
Défauts 1 - 2 - 3 - 4	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente

Le filtre hydrophobique antibactérien anti-reflux, positionné à l'intérieur de la poche jetable, protège l'appareil du passage des liquides éventuels et fait même fonction de vanne de trop-plein en désactivant la génération du vide si le niveau maximal de remplissage prévu a été atteint. L'étanchéité du couvercle rend particulièrement hygiénique, simple et sûre la phase de mise au rebut, aussi bien pour le patient, que pour le personnel préposé à la mise au rebut ou au remplacement du composant.

Le fabricant fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.



EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE.

LE PRODUCTEUR N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et/ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourra impliquer des pénalités.

MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Si le dispositif doit être transporté d'un local à l'autre, afin d'éviter toute chute possible du bac de récupération des liquides et par conséquent la chute du liquide en question, il est recommandé de retirer les bacs du logement du dispositif.

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein.

- Après l'ouverture de l'emballage, déplier complètement la poche puis l'écraser avec des mouvements concentriques pour faire sortir tout l'air qu'elle contient ;
- Insérer le sac et appliquer, en pressant fermement sur tout le périmètre, le couvercle du récipient rigide réutilisable en s'assurant que le système soit hermétiquement fermé.
- Fermer le raccord "TANDEM" en utilisant le bouchon en dotation en le pressant fortement.
- Positionner le système Flovac®, composé d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'une poche de collecte en polyéthylène jetable dans le logement porte-vase du dispositif.
- Raccorder le tuyau court directement à l'ouverture "VACUUM", muni d'un raccord réutilisable conique spécifique avec embout « Mâle ». L'autre extrémité doit être raccordée à la source d'aspiration du dispositif, positionné sur le bouton de réglage du vide.
- A l'extrémité restée libre du tuyau long en silicone, relier le raccord conique per douille sondes et ensuite la sonde d'aspiration à ce dernier.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer l'appareil.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du conteneur. Le robinet d'arrêt du vide provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau de remplissage prévu pour le composant.
- Après l'intervention de la vanne de trop-plein, déconnecter la source d'aspiration dans un délai ne dépassant pas 5 minutes.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position 0 et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Extraire les accessoires et procéder aux opérations de mise au rebut de la façon indiquée au chapitre "Consignes pour la mise au rebut"



ATTENTION: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.



Fonctionnement à pédale: Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette "FOOTSWITCH". Une fois le dispositif connecté à réseau, tous les Leds sont éteints.

En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led du bouton ON/OFF clignotera (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en exécutant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par le commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration il faut appuyer sur et / ou appliquer de la force à la pédale même.

Fonctionnement par pédale et déviateur de flux:

Si prévu, l'utilisateur pourra canaliser les liquides aspirés à son choix dans les deux vases de récolte en sélectionnant la sortie à droite ou à gauche. Si pourvu de déviateur de flux, on fournit aussi deux kits d'aspirations complètes (2 sets de tuyaux et 2 embouts coniques). Une fois le dispositif assemblé à réseau, tous les Leds sont éteints. En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led ON/OFF clignotera (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). Pour décider sur quel coté effectuer l'aspiration, appuyer sur le bouton OUT LEFT ou OUT RIGHT, le bouton sélectionné sera caractérisé par la lumière bleue. Appuyer de nouveau sur le bouton ON/OFF pour commencer le cycle d'aspiration. Si le dispositif est prédisposé pour le fonctionnement avec le déviateur, s'assurer d'avoir placé le filtre antibactérien sur les deux cotés. Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par l'étiquette



En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en effectuant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par le commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration il faut appuyer et / ou appliquer de la force à la pédale même. Pour éteindre, appuyer sur le bouton ON/OFF. Avant d'extraire la fiche de la prise d'alimentation, vérifier que sur le tableau il y a l'exécution de l'autotest.

KYRI DSS es un aspirador quirúrgico de alimentación eléctrica 230V ~ / 50Hz, que puede utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como, por ejemplo, moco, catarro y sangre) y está dotado de 4 ruedas antiestáticas, dos de las cuales llevan un dispositivo de frenado y un mango de arrastre. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Gracias a estas características y a las prestaciones que ofrece, este dispositivo resulta especialmente adecuado para el uso en un quirófano, un pasillo hospitalario, para la aspiración de líquidos corporales y para aplicaciones en ginecología y dermatología (liposucción). Fabricado con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con el sistema de recolección FLOVAC® de 2000 ml, compuesto de un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recolección de polietileno de uso individual. Provisto de un regulador de aspiración y un vacuómetro ubicado en el panel delantero.

El sistema de gestión electrónica colocado en el panel frontal permite efectuar la aspiración mediante control de pedal y poder realizar la aspiración de líquidos en ambos vasos sin apagar el aparato y efectuar de nuevo la conexión al segundo vaso.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO

EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO

NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO

EVITAR QUE NIÑOS Y/O PERSONAS INCAPACES PUEDAN UTILIZAR EL APARATO SIN UNA ADECUADA SUPERVISIÓN

MANEJAR ESCRUPULOSAMENTE LOS RECIPIENTES LLENOS DURANTE EL TRANSPORTE A LAS ÁREAS DESTINADAS A SU ELIMINACIÓN, SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES EN EL HOSPITAL

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último**. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
5. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
6. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
7. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo KYRI DSS tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
8. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
9. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.

10. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo). El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.
11. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
12. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.

CA-MI Srl no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo KYRI DSS, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- KYRI DSS no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico
Modelo	KYRI DSS
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentación	230V~/ 50Hz
Potenzia Absorbida	385VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-90 kPa / - 0.90 Bar / - 675mmHg
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	90 l/min
Peso	20Kg
Dimensión	460 x 850 (h) x 420 mm
Funcionamiento	Continuo
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 8 x 14 mm
Precisión del indicador de Vacío	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75 %RH Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m. Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100 %RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa











PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):



El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitaris con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

Cuidado! Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II	
CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Fabricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - 43010 Pilastrò (PR) Italia	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso antes de cualquier utilización.	
		
	Conservar en lugar fresco y seco	
	Temperatura de almacenaje: -40 ÷ 70 °C	
	Parte Aplicada tipo B	
	Fusible	
~	Corrente alterna	
Hz	Frecuencia de red	
	Encendido / Apagado	
(---)	Marcha por pedal (intermitente)	
(—)	Marcha por pedal (continua)	
IPX1 (presente en la etiqueta mando pedal)	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS
	Ninguna protección	Protegido contra caídas verticales de gotas de agua

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.

ATENCIÓN: Durante las operaciones de limpieza, preste atención para evitar que los líquidos entren en contacto con el teclado de membrana (solo en las versiones con pedal y regulador de flujo de recogida) y las zonas adyacentes, ya que esta operación puede causar daños al componente con la posible entrada de líquido en el interior del dispositivo.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO UTILICE NUNCA LÍQUIDOS (por ej. DETERGENTES Y/O SUSTANCIAS DESINFECTANTES) PARA LA LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL (SOBRE TODO CERCA DEL TECLADO DE MEMBRANA), YA QUE PODRÍAN ENTRAR EN EL INTERIOR DEL DISPOSITIVO.

El símbolo de cualquier



colocado en la carcasa, cerca del teclado de membrana, exhorta a la visión de las instrucciones de uso antes utilización.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2.

El aspirador quirúrgico, modelo KYRI DSS, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.


Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El aspirador KYRI DSS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador KYRI DSS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador KYRI DSS utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador KYRI DSS es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El aspirador KYRI DSS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador KYRI DSS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del KYRI DSS necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador KYRI DSS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador KYRI DSS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato KYRI DSS, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio ^{a)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aspirador quirúrgico KYRI DSS está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato KYRI DSS pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato KYRI DSS como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESSORIES SUPPLIED	CODE
CONTENEDOR FLOVAC® REUTILIZABLE de 2000ml	31841
LINER FLOVAC® DE 2000ml DE USO INDIVIDUAL	31846
SET TUBOS 8xx14mm + UNIÓN CÓNICA	51100/02
RACOR REUTILIZABLE CÓNICO CON CONEXIÓN "MACHO"	31850
INTERRUPTOR MODELO CA-MI (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)	Cod. 52130
CABLE DE ALIMENTACIÓN (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0020

Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de o 3000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

La versión con el sistema de recolección FLOVAC® no requiere el uso de un filtro antibacteriano ya que este último se encuentra dentro de la bolsa de recolección de polietileno. Tal filtro hidrofóbico antirreflujo y antibacteriano protege al equipo del paso de eventuales líquidos y además tiene la función de válvula de sobrellenado que desactiva la generación de vacío en caso de haber alcanzado el nivel máximo de llenado previsto.

Evite volver a utilizar el componente Bolsa Flovac® para limitar el riesgo de contaminación cruzada. Por lo tanto, tal componente se diseñó para aplicaciones en un solo paciente.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 10000-12000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectados con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales.
- Realice las operaciones de eliminación como se indica en el capítulo "Instrucciones para la eliminación"

El contenedor rígido reutilizable y el racor reutilizable con conexión "Macho" se pueden limpiar y desinfectar utilizando agua y detergentes neutros y/o esterizarse en autoclave a 121°C (presión relativa 1 bar) por 15 min. No usar disolventes ni alcohol para la limpieza y la desinfección: el uso de estos productos podría estropear el componente.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min).

Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min).

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza es posible introducir una nueva bolsa Liner Flovac® de 2000ml y seguir las instrucciones indicadas en el capítulo "Instrucciones de uso".

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretandolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

CONDICIONES DE LA GARANTIA

El plazo de garantía será de 24 meses luego de la fecha de adquisición. La garantía incluye la reparación o el cambio gratuitos de piezas de recambio defectuosas cuando la avería haya sido descrita de manera inequívoca por el cliente y el servicio de atención al cliente de CA-MI la haya diagnosticado. Los consumibles no están sujetos a la garantía. Por consumibles se entienden los tubos de silicona, los filtros, las juntas, las boquillas y los catéteres su succión. Además, queda excluidos de la garantía cualquier daño adicional que pueda atribuirse al manejo inadecuado, a causas intencionadas o a un mantenimiento impropio del dispositivo. En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por personal no autorizado, la garantía quedará anulada.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, TECNO-GAZ ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN. TECNO-GAZ DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

Todo aparato enviado a TECNO-GAZ, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si TECNO-GAZ juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. TECNO-GAZ evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evalúa como causada por incorrecto funcionamiento TECNO-GAZ sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. TECNO-GAZ no se hace responsable de los accesorios que presenten signos de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material.

En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de hipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.

Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa TECNO-GAZ de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente.

Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -90kPa (-0.90 bar).

Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los -40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	El sistema no está sujetado adecuadamente	Introduzca la bolsa y coloque, presionando sobre todo el perímetro, la tapa al contenedor rígido reutilizable asegurándose de que el sistema esté completamente sellado
3. No aspira	El sistema no está sujetado adecuadamente	Coloque específico racor reutilizable cónico con conexión "Macho"
4. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso Vuelva a colocar la bolsa de esterilización con una nueva 2000ml Flovac ® Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia

El aparato está protegido con uno fusibles de protección (**F 1 x 4A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato. El dispositivo está protegido internamente (sólo en el caso de dispositivos equipados con tarjeta electrónica) por un fusible (**F 500mA L 250V**) no accesible desde el exterior, por ello, para su sustitución, póngase en contacto con el personal técnico autorizado por el fabricante.

El filtro hidrofóbico antirreflujo y antibacteriano, ubicado en el interior de la bolsa y de uso individual, protege al equipo del paso de eventuales líquidos y además tiene la función de válvula de sobrellenado que desactiva la generación de vacío en caso de haber alcanzado el nivel máximo de llenado previsto.

La junta hermética de la tapa se vuelve particularmente higiénica, simple y segura durante la fase de eliminación, ya sea para el paciente o el personal a cargo de la remoción o sustitución del mismo componente.

El Fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI.
CA-MI NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.**

INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose.

- Introduzca la bolsa y coloque, presionando firmemente sobre todo el perímetro, la tapa al contenedor rígido reutilizable asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- Cierre el contenedor "TANDEM" utilizando la tapa suministrada y presionando con fuerza.
- Coloque el sistema Flovac®, compuesto de un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recolección de polietileno de uso individual, en el compartimento correspondiente del dispositivo
- Conectar el tubo corto de silicona directamente a la puerta "VACÍO" y provisto de específico racor reutilizable cónico con conexión "Macho". El otro extremo debe conectarse a la fuente de aspiración del, ubicado sobre la perilla de regulación de vacío.
- Conecte el extremo del tubo largo de silicona que queda libre a la conexión cónica para empalmar las sondas y luego, la sonda de aspiración a esta última.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor ON/OFF para encender
- Para apagar poner el interruptor ON/OFF y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Comience la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de detención de vacío ocasionará la interrupción de la aspiración si los fluidos aspirados alcanzaron el nivel de llenado previsto por el componente.
- Luego de la intervención de la válvula de sobrellenado es necesario desconectar la fuente de aspiración dentro de un período no mayor a los 5 minutos.
- Para apagar poner el interruptor en la posición **0** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraiga los accesorios y proceda a las operaciones de eliminación como se indica en el capítulo "Instrucciones para la eliminación"

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.



El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.



Marcha por pedal: Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta



Una vez conectado el dispositivo de red, todos los LED resultan apagados.

Pulsando la tecla ON/OFF todos los Led deben activarse por 1 segundo aproximadamente (autotest). Una vez acabado el ciclo de autotest, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes (0.2 seg ON / 0.8 seg OFF). Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) puede llevarse a cabo la aspiración mediante mando por pedal cumpliendo ciclos de trabajos intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) puede efectuarse la aspiración a distancia mediante el mando por pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo.

Marcha con pedal y regulador de flujo:

Si está previsto, el usuario podrá evacuar los líquidos aspirados a su elección en uno y en otro vaso de recogida seleccionando la salida adecuada de derecha o de izquierda. Si está equipado con regulador de flujo, se proporcionan dos kits de aspiraciones completos (2 juegos de tubos y 2 uniones cónicas). Una vez conectado el dispositivo de red, todos los Led resultan apagados. Pulsando la tecla ON/OFF deben activarse por 1 seg aproximadamente todos los Led (autotest).

Cuando el ciclo de autotest se acaba, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes.

Para decidir sobre qué lado realizar la aspiración, pulse la tecla OUT LEFT o OUT RIGHT. La tecla seleccionada estará marcada por la luz azul. Pulse de nuevo la tecla ON/OFF para empezar el ciclo de aspiración.

Si el dispositivo está predispuesto para la marcha con el regulador, asegúrese de que haya colocado el filtro antibacteriano sobre ambos lados.

Conecte el cable de alimentación del mando por pedal en el enchufe adecuado marcado por la etiqueta



Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) se puede realizar la aspiración mediante mando de pedal cumpliendo ciclos de trabajo intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) se puede realizar la aspiración a distancia mediante el mando de pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo.

Para apagar, pulse el interruptor ON/OFF. Antes de extraer la clavija del enchufe, verifique que en el panel se cumpla el autotest.

NEW HOSPIVAC 400 / NEW HOSPIVAC 350 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 Gynäkologie und Dermatologie (Fettabsaugen). Die Geräte bestehen in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung.

Ausgestattet mit Sammelsystem FLOVAC® von 2000ml bestehend aus einem steifen wiederverwendbarem Behälter aus Polycarbonat und einen Einweg-Sammelsack aus Polyäthylen. Ausgestattet mit Ansaugregler und Vakuummesser an der Frontplatte. 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 auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische 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 verwenden.
 - Das Absauggerät nicht auf unstablen 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 CA-MI 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 geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entrsonrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden 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 KYRI DSS 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 beeinträchtigen.
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.



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 KYRI DSS 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
- KYRI DSS 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	KYRI DSS
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 DESINFIZIERUNGSMITTEL) ZUR REINIGUNG DER HAUPT-EINHEIT BENUTZEN (BESONDERS IN DER NÄHE DER FOLIEN-TASTATUR), 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 es nicht als gemischter fester Gemeindefall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es 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 elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II	
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen	
	Mit:CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (PR) Italia	
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise	
	Im Handbuch nachlesen	
	Kühl und trocken lagern	
	Lagertemperatur: -40°C ÷ +70°C	
	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

Die Gesellschaft TECNO-GAZ gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte KYRI DSS eine Garantie 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:
 Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts. Jedes Gerät, das an TECNO-GAZ 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 dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. TECNO-GAZ 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 TECNO-GAZ der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte 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 unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit TECNO-GAZ bestimmen

kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2.

Das chirurgische Absauggerät Modell KYRI DSS 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 KYRI DSS können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des 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 KYRI DSS 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 CISPR 11	Klasse [B]	Die Absauger KYRI DSS 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 KYRI DSS können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger 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	$\pm 6\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 8\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
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 KYRI DSS verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.

Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung

Anleitung und Erklärung des Herstellers

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

Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfadern
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts KYRI DSS 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 2,5 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 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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 KYRI DSS ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts KYRI DSS können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät KYRI DSS 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 2,5 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

BESCHREIBUNG	REF
BEHÄLTER FLOVAC® WIEDERVERWENDBAR 2000ml	31841
LINER FLOVAC® 2000ml EINWEG	31846
Schlauchsatz 8x14mm + Konischer Anschluss	51100/02
wiederverwendbare-Stecker	31850
Palme Shalter CA-MI model	Cod. 52130
Versorgungskabel (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0020

Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polykarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

Die Version mit Sammelsystem FLOVAC® erfordert nicht den Gebrauch eines antibakteriellen Filters, da dieser im Inneren des Sammelsacks aus Polyethylen enthalten ist. Dieser antibakterielle wasserundurchlässige Filter mit Rückflusstopp schützt das Gerät vor eventuellen Flüssigkeiten und hat die Funktion eines Überlaufventils, indem es, falls das vorgesehene Höchstfüllniveau erreicht wird, die Entstehung eines Vakuums deaktiviert.

Verwenden Sie das Teil Liner Flovac® nicht ein zweites Mal, um Kreuzkontaminationen in Grenzen zu halten. Daher ist dieses Teil nur für einen einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten realisiert worden.

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 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

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen. Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens.

- 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 abnehmen.
- Alle Leitungen des Gefäß abtrennen.
- Die Entsorgung muss gemäß der in Kapitel "Anweisungen für die Entsorgung" erteilten Angaben ausgeführt werden.

Der steife, wiederverwendbare Behälter und die wiederverwendbare Verbindung mit Zapfenanschluss können mit Wasser und neutralen Reinigungsmitteln gereinigt und desinfiziert und/oder bei 121°C (relativer Druck 1 bar) 15 Min. lang im Druckkessel sterilisiert werden. Verwendet sie beim Reining oder desinfizieren des Behälters unter keinen Umständen Alkohol oder Lösungsmittel: diese Produkte könnten das Gerät unwiderruflich beschädigen.

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 - 15 min.) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. 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.

Nach der Reinigung kann man einen neuen Sack Flovac® 2000ml einfügen und gemäß der Anweisungen in Kapitel "Anweisungen für den Gebrauch" fortfahren.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Die Ansaugquelle deaktivieren und alle am Behälter angeschlossenen Leitungen abtrennen.

Die entsprechenden Verschlüsse an den stärkeren "PATIENT" und "TANDEM" anbringen und fest aufdrücken; vermeiden Sie dabei unbedingt eine versehentliche Kontaminierung. Den Flügelansatz in Position OFF drehen.

Den Sack aus dem festen Behälter entnehmen und in den Bereich der Abfallsammlung transportieren; alle Öffnungen müssen korrekt versiegelt sein, da das Produkt potenziell infiziert ist. Entsorgen Sie das Produkt gemäß der geltenden Normen des Krankenhauses.

LAUFENDE WARTUNG

Die Modelle **KYRI DSS** 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	System nicht ausreichend befestigt	Den Sack einfügen und den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter durch Drücken auf den gesamten Umfang anbringen; stellen Sie dabei sicher, dass das System vollständig versiegelt ist.
2.Keine Absaugung	System nicht ausreichend befestigt	Den Flügelansatz in Position ON bringen.
3. Schwimmer nicht geschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
4. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuum Regulierer steht auf Minimum • Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden • Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt • Pumpenmotor beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite • Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. • Ersetzen Sie die Auskleidungsbeutel mit einem neuen 2000ml Flovac ® • Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

CA-MI Srl wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.



Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlerbetrieb 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.

- Den Sack einfügen und den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter durch festes Drücken auf den gesamten Umfang anbringen; stellen Sie dabei sicher, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Den "TANDEM"-Verbinder mit dem mitgelieferten Verschluss durch festen Druck schließen.
- Das System Flovac®, bestehend aus einem steifen wiederverwendbarem Behälter aus Polycarbonat und einen Einweg-Sammelsack aus Polyäthylen, im entsprechenden Fach an der Gefäßhalterung der Vorrichtung positionieren.
- Die Vakuumzufuhrleitung an den Ausgang VACUUM anschließen. Verwenden Sie dazu einen Schlauch mit entsprechenden Ausmaßen und Eigenschaften sowie einer speziellen, wiederverwendbaren, kegelförmigen Verbindung mit Zapfenanschluss. Das andere Ende muss an die Ansaugquelle der Vorrichtung angeschlossen werden, die über dem Vakuumreglerdrehknopf positioniert ist.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
 - Den Schalter ON/OFF betätigen, um das Gerät einzuschalten.
- Mit dem Ansaugen beginnen und regelmäßig im das Füllniveau im Behälter überprüfen. Das Vakuumstoppventil unterbricht den Ansaugvorgang, wenn die angesaugte Flüssigkeitsmenge das für das Bauteil vorgesehene Füllniveau erreicht hat.
- Nach dem Eingriff des Überlaufventils muss man die Ansaugquelle mindestens innerhalb von 5 Minuten abtrennen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **O** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Die Zubehörteile herausnehmen und die Entsorgung wie in Kapitel "Anweisungen für die Entsorgung" ausführen.



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.

Pedalbetrieb: Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung 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 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  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.



Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp

CE 0123



CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastro (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 637133 - 631138
Fax. +39 0521 / 639041
Registro A.E.E : IT8020000000264
Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971
E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it
www-ca-mi.it

Distribuito da:
TECNO-GAZ S.p.A.


MADE IN ITALY