

care-e-vac

Medical Suction Equipment

Directions for Use and Maintenance

English

Equipo de Aspiración Médica

Instrucciones de Uso y Mantenimiento

Español

Équipement Médical d'Aspiration

Mode d'emploi et Maintenance

Français



1. Cautions and Warnings

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (CFR 21 801.109).

- The care-e-vac unit must be used by trained personnel in the use of medical equipment.
- Read and follow the instructions of this guide.

Risk of explosion or fire: Do not use the machine near of flammable or explosive liquids or gases.

Risk of electric shock: Do not submerge this machine under any liquid. It could cause an electric discharge hurting to the people or damage the machine itself. Unplug the equipment before cleaning the unit. Use a minimum quantity of water or other liquids to avoid electric discharge.

Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth

Risk in extreme environmental conditions: Do not use this machine under environmental conditions that exceed the specified limits: -12 - 50 °C (10 - 122 °F) and 10 - 95% humidity; this could be dangerous to the security and affect the functioning in a negative way.

Risk of liquid entrance inside the pump: Do not start the machine if there is any deterioration in the overfilling system of the collector jar. Do not start the machine if there exists or if you suspect the existence of contamination owing to excess liquid. Return the device for service

Risk of contaminating the patient: Always use a clean collector jar and a new bacteria filter for each patient. After each use, it is necessary to disinfect the whole collector jar (see *Chapter 7.2*)

Risk for the machine due to a wrong connection: While changing the battery, make sure not to exchange the polarity, the poles have the same size and it is possible to connect them incorrectly (see *Chapter 7.1.2*).

- Remove the battery when the device is not used for long periods of time.
- To ensure proper grounding reliability, connect to “Hospital grade” receptacle or equivalent.
- Repairs are to be carried out by personnel qualified by Ohio Medical or one of its authorized dealers. This device must be clean of all blood or other organic materials prior to returning for service.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Please follow the instructions on the use of cleaning products and disinfectants.
- Please use only the accessories provided by Ohio Medical or its authorized distributors.
- Old electrical and electronic equipment must be disposed separately and may not be included in regular domestic waste. Disposal of device, components and accessories must strictly conform to local laws and regulations as set out by the relevant authorities.
- The configuration of the components of the product may be subject to variations without previous notification. We recommend that you consult with the Ohio Medical dealer to find out the latest version.

2. Introduction

2.1. Indications for use

The care-e-vac unit is an electrically powered portable suction equipment, intended for use in clinical institutions; the care-e-vac *PLUS* and care-e-vac *EMS* models are specifically designed for transport and emergency field use.

It is indicated for taking out secretions, blood or vomits from the respiratory track of the patients to let air flow freely to the lungs.

2.2. Contraindications

None known

2.3. Conformity with product standards and regulations

ISO 10079-1

ISO 10079-4

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-12

EN 1789

REGULATION 10 Rev.5 (E/ECE/324/Add.9/Rev.5) Uniform provisions concerning the approval of vehicles with regard to electromagnetic compatibility

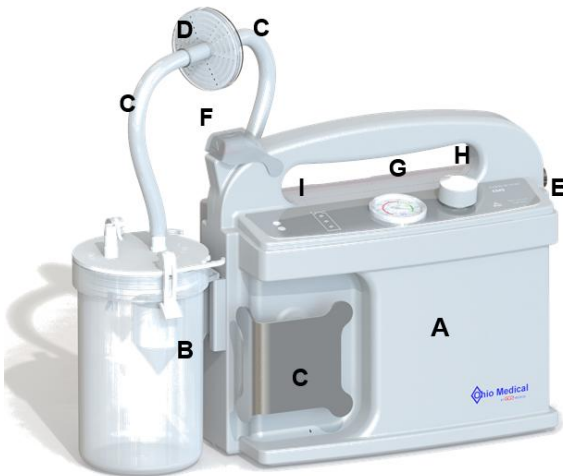
3. Symbols

	Degree of protection provided by enclosures against dripping water		Distributor
	Class II (IEC 60601-1)		Date of manufacturing Year and month (yyyy-mm)
	Type BF (IEC 60601-1)		Reference number of the device
	Direct current (DC)		Serial number
	Attention. Consult accompanying documents		

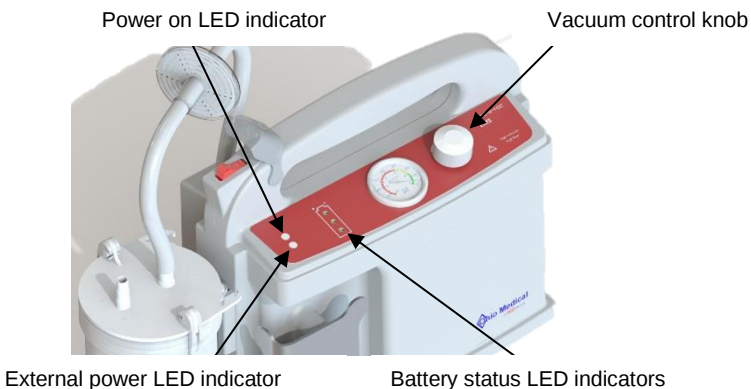
4. Description of the equipment

4.1. General description

- A. Main unit (casing)
- B. Liquids collection jar
- C. Suction tubes (must be changed for each patient).
- D. Bacteria filter (must be changed for each patient).
- E. Electrical connection cables (depending of the models)
- F. ON/OFF switch
- G. Vacuum gauge
- H. Vacuum regulation control knob
- I. LED indicators



4.2. Led indicators and vacuum control knob



Power ON LED indicator:

This green LED is continuously lit while the care-e-vac unit is switched ON.

External power LED indicator:

This green LED is continuously lit while external AC or DC-power is connected.

Battery status LED indicators:

3 LEDs: fully charged, 75-100% battery capacity

2 LEDs: 50-75% battery capacity

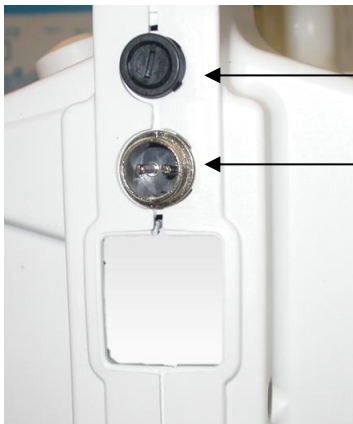
1 LED: 25-50% battery capacity



Device settings, state of battery, temperature, etc can influence battery status

Vacuum control knob: Turn right: increase vacuum
 Turn left: decrease vacuum

4.3. Electrical connection cables



12 VDC Fuse

12 VDC connector socket

5. Preparing of the equipment for its use

The care-e-vac suction unit is supplied assembled with the exception of the suction tubes to connect the bacteria filter between the suction unit and the collection jar; afterwards the equipment will be ready to be used. (see Chapter 5.1.).

The collector jar, the suction tubes and the bacteria filter are the only components that have to be changed for each patient and are easily removable. On assembling the equipment, special care has to be taken to respect the direction of the suctioning flow that is identified and recorded in the collector jar.



Never operate the unit without bacterial filter, the unit could be damaged



Do not forget to check the correct operation voltage

5.1. Previous assembly procedure

1. Connect the 5 cm (2") tube between the bacteria filter and the input of the suction unit.
2. Connect the 15 cm (6") tube between the bacteria filter and the outlet *VACUUM* of the collection jar.
3. Connect the suction tube (1.5mx8mm / 5ft x 0.3") between the outlet *PATIENT* of the collection jar and the suction terminal and roll it in the tube location of the unit.
4. Connect the electric power cable as required by the model.
5. Switch on the unit (ON/OFF switch).
6. Obstruct the flow by kinking the suction tube and checking the vacuum gauge to test that the unit makes vacuum without any leakage and that this level varies when the vacuum regulator is adjusted.
7. (Only in models with battery) Check the battery level while unit is running to charge battery, leave it connected to a power supply during the time needed (the full charge of a new battery that is run down is five hours).
8. Switch off the unit (ON/OFF switch).

5.2. Final assembling for a specific patient

1. Connect the suction device to a suction catheter specific for this application and patient.
2. Switch-on the unit (ON/OFF SWITCH).
3. Obstruct the flow in the suction catheter and adjust the level of vacuum prescribed in the vacuum gauge turning the vacuum regulator control knob.
4. The unit is ready to put the suction catheter to the patient.

6. Functioning and Operation

-  Do not start the machine if you suspect the presence of explosive or inflammable liquids or gases, water inside the machine or environmental conditions that are not within the specified limits.
-  Do not start the unit if the liquid level of the jar exceeds 50% of its capacity.
-  When operating unit in battery mode, the user must monitor the LED's to ensure enough battery power is left to finish procedure.
-  MR unsafe

- Verify the assembly and test it as detailed above in *Chapter 5*.
- Proceed to a visual inspection: check that there are no one damaged components and the unit and the collection jar are clean.
- Place the unit on a flat surface.
- Apply the suction catheter to the patient.
- When the liquid level reaches 50% of the total volume of the collection jar, it is recommended to empty or change it before the safety valve acts, in this way the risk of the entrance of humidity in the bacteria filter is minimized.
- Once used, disassemble suction line and proceed to its cleaning / substitution as indicated in *Chapter 7*. After this will be necessary to assemble the unit as detailed in *Chapter 5*.

7. Maintenance and Cleaning

7.1. Periodic (planned) maintenance

Clean the unit after every use or maintenance.

Perform an operation test before each use and after any maintenance operation and at least once a month (see *Chapter 5.2*).

Perform a battery capacity test every 6 months (see *Chapter 7.1.1*) and charge the battery for 5 hours after each use connecting it to the mains.

It is recommended to replace the battery every 3 years, or before in the case of any failure in the scheduled tests (see *Chapter 7.1.2*).

7.1.1. Test of capacity of the battery

1. Charge the battery for 6 hours and disconnect from the supply.
2. Switch-on the unit and turn the vacuum regulator knob to high vacuum, make sure that the vacuum gauge is at the correct level.
3. Suction speed: Measure the time needed to suck 500 ml of water.
4. Repeat this step 5 times; the average time should be less than 10 seconds.
5. Let the unit work continuously with free flow for 20 minutes.
6. If the unit stops before 20 minutes or it does not pass the suction speed test, substitute the battery with a new one pursuant Chapter 7.1.2.

7.1.2. Battery replacement

1. Unplug the unit from the mains.
2. Remove the 6 screws from the back side.
3. Maintain the unit in vertical position and separate the both parts of the casing.
4. Remove the battery and recycle it pursuant the local rules.
5. Install the new battery with its terminals in its correct polarity.
6. Close the casing and install the 6 screws in the back-side.
7. Charge the battery for 5 hours and test its capacity (*Chapter 7.1.1*).

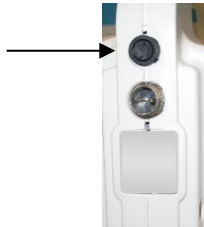
7.1.3. Fuse replacement



Unplug the unit from the mains

Replace the fuse with a new one of the same rating. (See Technical specifications)

12/24Vdc fuse:
turn left using a
flat head
screwdriver and
take the fuse
holder out



7.2. Cleaning and Disinfection



Disconnect the machine from any external mains before cleaning it. Use a minimum quantity of water or other liquids to avoid an electric discharge.



Contaminated devices must be thoroughly cleaned prior to disinfection or sterilization



Personal protective equipment must be worn when handling contaminated equipment, particularly tubing, filter and collection jar (protective clothing, disposable latex gloves, mask, eye protection)



If any liquid accidentally enters the main unit or the pump, the unit may be damaged. For this reason, we recommend not to use the aspirator itself as a method to clean the collection jar (taking in water with disinfectants) nor connecting the suctioning tubes in the opposite way (the safety device would not work). The failure should avoid the warranty and the technical specifications under the manufacturer's responsibility.



In the event that contaminated fluids have moved past the internal unit, remove the tubing and the filter, clean the casing (7.2.1), and decontaminate the collection jars (7.2.2). Return the device for service.



Reusable polycarbonate jars can be reused up to 40 times and Polysulfone jars up to 100 times. Before each use, check that collection jars are not damaged.

To obtain additional information including questions on infection control procedures, please contact Ohio Medical at ohiomedical.com or 866-549-6446.

7.2.1. Cleaning of the main unit (casing)

1. Use a cloth or sponge that is dampened with a mild detergent to clean the external surfaces of the main unit.
2. Repeat the previous step with a mild disinfectant compatible with ABS and PC.
3. Use a cloth or sponge dampened with water and wipe the surfaces again. Dry the surfaces using a clean cloth or a paper towel.

 Never use dissolvent or abrasive products.

7.2.2. Decontamination of the liquids collection jar

-  It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of processing.
-  Follow the decontamination product's instructions. Check the decontamination product compatibility with the materials
-  After decontamination, label products with the date
-  The disposable jars should be disposed according to the local rules.

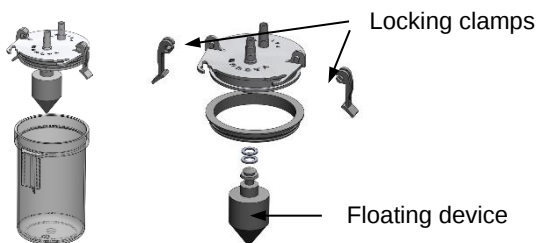
After each use, decontaminate the collector jar pursuant the next procedure:

A. Disconnect the 3 tubes and the filter and replace them for new ones.

B. Disassemble the cover and the floating device from the transparent jar:

Free the two locking clamps to open the jar, lift the cover and pull down the floating device.

If dirt is observed in the rubber quad-rings of the floating device or in the locking clamps, they can be disassembled (it is recommended to warm up in water at 50°C (120 °F) to expand the rubber rings).



C. Washing and rinsing (manual or mechanical):

Wet in lukewarm water (<43°C / <110 °F) before adding any detergent; Wash parts thoroughly in warm water using a compatible detergent (rub with brushes, if necessary); Rinse thoroughly with sterile water, by immersing it completely in three separate copious volumes of water. Each rinse should be a minimum of one minute. Do not reuse the water. Finally, allow to dry.

- Alkaline or neutral detergents: non-ionic tension-actives concentration lower than 15%, or ionic tension-actives concentration lower than 30%.
- Enzymatic detergents: enzymes concentration lower than 15%.

D. Disinfection / Sterilization:



Disinfected/Sterilized jars should be dated and stored in clean and dry areas to avoid recontamination



Avoid direct contact with the autoclave chamber, because the material can be damaged. It is recommended to use a basket.

All parts can be processed pursuant one of the next 2 methods:

- **Steam Sterilization in gravity autoclave:**

Polycarbonate (PC) jars: (max. 40 times) at 121°C (250 °F) and 1.3 kg/cm² (18,5 psi) during 25 minutes, drying time: 30 minutes.

Polysulfone (PSU) jars: (max.100 times) at 132-136°C (270-277 °F) and 2.4 kg/cm² (34 psi) 15 minutes, drying time: 30 minutes.

- **High level Disinfection:**

With Glutaraldehyde (i.e. *Cidex*): 2% solution at ambient temperature during 60 minutes. Rinse thoroughly with sterile water, by immersing it completely in three separate copious volumes of water. Each rinse should be a minimum of one minute. Do not reuse the water. Finally, allow to dry.

E. Inspection, reassembly and perform the function test pursuant Chapter 5.

8. Troubleshooting information

FAULT	CONDITION	ACTION
The unit does not operate	Control Unit not turned on	Turn Main Switch "ON/OFF"
	Wrong operating voltage	Check mains voltage output
	Mains not connected	Connect mains to the Unit
	External power indicator lit	Send the unit to repair
	Defective Fuse	Check fuse and replace it
The unit does not work from its battery	Battery status LEDs are not lit	Place the unit on charge. If does not operate after charging, replace the battery
The unit operates, but with little flow or little vacuum	Floater valve is closed	Unplug the Filter/Vacuum tubing to release the vacuum
	Collection jar full	Remove and replace the jar
	Defective connection from the Unit to the jar	Install the Vacuum Connector Tubing correctly
	Patient Suction Tubing twisted or blocked	Untwist, clear or replace the tubing

9. EMC Information

Care-e-vac equipment meets the IEC 60601-1-2 EMC requirements for medical devices.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

10. Technical Specifications

	care-e-vac <i>PLUS</i>	care-e-vac <i>EMS</i>
RANGE	High Vacuum High Flow	
SUPPLY	12 Vdc Battery	
VACUUM	84 kPa 630 mmHg	
FLOW	30 L/min	
POWER	85 W	
BATTERY	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	
AUTONOMY (battery)	65 min	
BATTERY CHARGER	YES	External (optional accessory)
10 g tested wall bracket	-	YES
WEIGHT	4,2 kg (9,3 lbs)	
Fuse	DC F8AL250V	
Dimensions (packaged)	460 x 210 x 290 mm (18 x 8,3 x 11,4 in)	
Noise level	60 ± 1,5dB (AS) / 1 m	
Storage Conditions	-4°F to 140°F (-20°C to 60°C) 10% to 95% RH 70 to 106 kPa	
Operation Conditions	-10°F to 122°F (-12°C to 50°C) 10 % to 95 % RH 70 to 106 kPa	

11. Accessories and Spare parts

Wall bracket 10G + DC	4320320
Wall bracket 10G	4320321
Mobile trolley, 5 caster	4320025
1,2L Disposable Collection Canister	0321-5120-800
Ring Bracket, Disposable Canister	4320313
1L Reusable Collection Jar PC	4383044
2L Reusable Collection Jar PC	4383054
Power cable 12/24 V	4320038
AC Charger, 120-12 V	4320039
Transport bag in nylon	3320223
PVC Suction Tube, 8mmx13mm (50 m roll)	0940023
Bacteria filter, pack (10 units)	4320015
Yankauer w/ 2m suction tube	4320050
Slide bracket adapter, 35mm to 40mm	4320325

1. Precauciones y Advertencias

Atención: Las leyes federales (Estados Unidos de América) condicionan la comercialización de este aparato para ser vendido por, o por orden de, un médico (CFR 21 801.109).

- El dispositivo care-e-vac debe ser utilizado por personal adiestrado en el uso de equipamiento médico.
- Leer y seguir las instrucciones de este manual.

Riesgo de explosión o fuego: No utilizar el equipo cerca de líquidos o gases inflamables o explosivos.

Riesgo de descarga eléctrica: No sumerja este aparato en ningún líquido. Podría producirse una descarga eléctrica con daños para las personas y el aparato. Desconecte el equipo de la toma de corriente externa antes de proceder a su limpieza y utilice una cantidad mínima de agua y líquidos.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

Riesgo de condiciones ambientales extremas: No utilice este aparato en condiciones que excedan los límites especificados: 0-55°C y 95% de humedad; esto podría poner en peligro la seguridad y afectar al funcionamiento.

Riesgo de entrada de líquidos al interior de la bomba: No ponga en funcionamiento el aparato si existe algún daño en el sistema de sobre-llenado del frasco recolector o se duda de contaminación por exceso de líquido.

Riesgo de contaminación del paciente: Utilice siempre un frasco recolector limpio y un filtro de bacterias nuevo para cada paciente. Después de cada utilización es necesaria la descontaminación del frasco recolector (ver Cap. 7.2).

Riesgo para el equipo debido a conexión errónea de la alimentación: Al cambiar la batería, tenga cuidado para no invertir la polaridad, los polos tienen el mismo tamaño y es posible conectarlos de forma incorrecta (ver Capítulo 7.1.2).

- Retire la batería cuando el equipo no vaya a ser utilizado durante largo periodo de tiempo.
- Para asegurar una correcta puesta a tierra, conecte el equipo a enchufes con receptáculo de grado hospitalario o similar.
- Las reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado por Ohio Medical o alguno de sus distribuidores autorizados. Ese dispositivo debe ser limpiado de sangre u otro residuo orgánico antes de ser puesto de nuevo en servicio.
- No modificar este equipo sin autorización del fabricante.
- Siga las instrucciones de uso de productos de limpieza y desinfectantes.
- Utilice sólo accesorios originales provistos por Ohio Medical o sus distribuidores autorizados.
- Los equipos eléctricos y electrónicos inservibles requieren ser reciclados adecuadamente y no deben mezclarse con la basura doméstica. Para deshacerse de equipos, componentes y accesorios deben seguirse estrictamente las leyes locales dictadas para tal efecto.
- Las configuraciones de los componentes del producto pueden estar sujetas a modificaciones sin notificación previa. Se recomienda consultar con el distribuidor de Ohio Medical en referencia a las últimas versiones.

2. Introducción

2.1. Indicaciones de uso

El equipo care-e-vac es un aspirador eléctrico portátil apto para uso en instalaciones sanitarias; los modelos care-e-vac PLUS y care-e-vac EMS están específicamente desarrollados para emergencia sobre el terreno y transporte.

Las aplicaciones más habituales son la retirada de secreciones, sangre o vómitos de las vías respiratorias del paciente, dejando libre el paso del aire a los pulmones.

2.2. Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

2.3. Conformidad con normas de producto

ISO 10079-1

ISO 10079-4

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-12

EN 1789

REGULATION 10 Rev.5 (E/ECE/324/Add.9/Rev.5) Disposiciones uniformes relativas a la homologación de vehículos en relación con la compatibilidad electromagnética

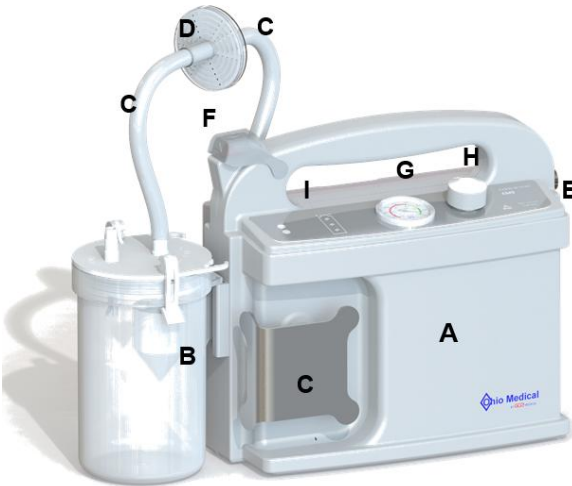
3. Símbolos

IPX1	Grado de protección de las envolventes contra el goteo de agua		Distribuidor
	Clase II (IEC 60601-1)		Fecha de fabricación Año y mes (aaaa-mm)
	Tipo BF (IEC 60601-1)	REF	Número de referencia del aparato
	Corriente continua (CC)	SN	Número de serie
	Atención. Consultar documentos adjuntos		

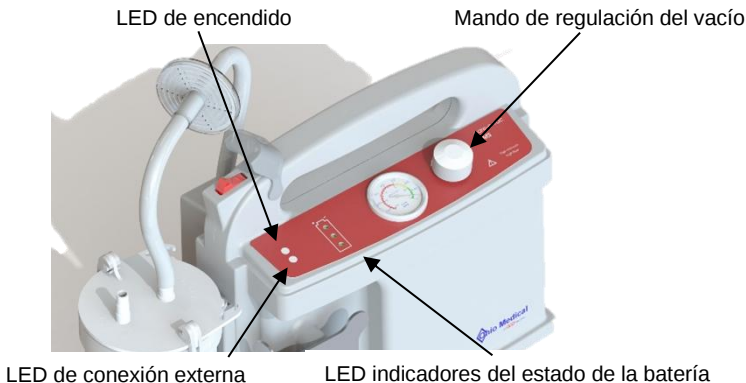
4. Descripción del equipo

4.1. Descripción general

- A. Unidad principal (carcasa)
- B. Frasco recolector de líquidos
- C. Tubos de aspiración (deben cambiarse para cada paciente).
- D. filtro de bacterias (debe cambiarse para cada paciente).
- E. Cables de conexión eléctrica (según modelos)
- F. Interruptor de Encendido/Apagado
- G. Indicador de vacío (vacuómetro)
- H. Mando de regulación del vacío
- I. Lámparas indicadores LED



4.2. Indicadores luminosos LED y mando de regulación del vacío



LED de encendido:

Este LED verde está continuamente encendido mientras la unidad care-e-vac está encendida (succionando).

LED de conexión externa:

Este LED verde está continuamente encendido mientras la unidad está enchufada a una fuente de corriente externa AC o DC.

LED indicadores del estado de la batería:

3 LED: Totalmente cargada (75-100% de la capacidad de la batería)

2 LED: 50-75% de la capacidad de la batería

1 LED: 25-50% de la capacidad de la batería

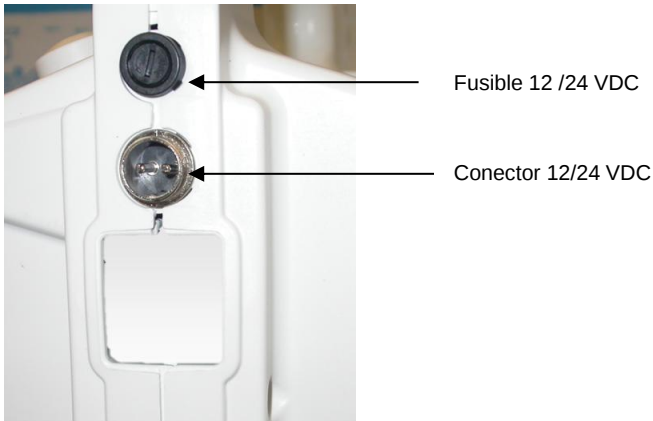
⚠ Los ajustes del equipo, la vida de la batería, la temperatura, etc, pueden influir en el estado de la batería

Mando de regulación del vacío:

Girar a la derecha (en el sentido del reloj) para aumentar el vacío.

Girar a la izquierda (en el sentido contrario del reloj) para disminuir el vacío.

4.3. Cables de conexión eléctrica



5. Preparación del equipo para su uso

El aspirador care-e-vac se suministra montado a excepción de los tubos de aspiración, que es necesario ensamblarlos, para intercalar el filtro de bacterias, entre el frasco recolector y el equipo, tras lo cual estará listo para su utilización (ver *Capítulo 5.1*).

El frasco recolector, los tubos de aspiración y el filtro de bacterias son los únicos componentes que deben ser sustituidos para cada paciente, por ello son fácilmente desmontables. Al montar el equipo, debe tenerse cuidado en respetar el sentido del caudal de aspiración, identificado y grabado en el frasco recolector.



Nunca trabajar con el equipo sin filtro de bacterias, la unidad podría dañarse



No olvidar comprobar el voltaje correcto de funcionamiento

5.1. Procedimiento de montaje previo

1. Branchez le tuyau de 5 cm entre le filtre à bactéries et l'entrée de l'unité d'aspiration.
2. Connecter le tube de 15 cm (6") entre le filtre à bactéries et la sortie VACUUM du bocal de collecte.
3. Connectez le tuyau d'aspiration (1,5mx8mm / 5ft x 0,3") entre la sortie PATIENT du bocal de collecte et le terminal d'aspiration et enroulez-le dans l'emplacement du tuyau de l'unité.
4. Branchez le câble d'alimentation électrique comme l'exige le modèle.
5. Mettre l'appareil en marche (interrupteur ON/OFF).
6. Obstruer le flux en tournant le tube d'aspiration et vérifier le vacuomètre pour contrôler que l'appareil fait le vide sans aucune fuite et que ce niveau varie lorsque le régulateur de vide est ajusté.
7. (Uniquement sur les modèles avec batterie) Vérifier le niveau de la batterie pendant que l'appareil est en marche. Pour charger la batterie, la laisser branchée à une source d'alimentation pendant le temps nécessaire (la charge complète d'une batterie neuve épuisée est de cinq heures).
8. Eteignez l'appareil (interrupteur ON/OFF).

5.2. Montaje final para un paciente específico

1. Conectar el terminal de aspiración a una sonda o un catéter de aspiración indicado para dicha aplicación y paciente.
2. Poner en marcha el equipo (interruptor ON/OFF).
3. Obstruir el flujo en la sonda o el catéter de aspiración y ajustar el nivel de vacío prescrito en el vacuómetro girando el mando regulador de vacío.
4. El equipo está listo para aplicar la sonda o el catéter de aspiración al paciente.

6. Funcionamiento

-  No ponga en marcha el equipo si se sospecha de la presencia gases o líquidos explosivos o inflamables, agua en el interior del equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados.
-  No ponga en funcionamiento el equipo si el nivel del frasco supera el 50%.
-  Cuando el equipo funcione con batería, el usuario debe comprobar los LED indicadores de carga para asegurar que hay suficiente energía acumulada para concluir la terapia o terminar la aplicación.
-  No seguro para MR

- Verifique el montaje y prueba del equipo según el *Capítulo 5*.
- Realice una inspección visual: Compruebe que no hay ningún componente deteriorado o con señales de desgaste y que la unidad y el frasco están limpios.
- Sitúe el aparato en una superficie recta y plana.
- Aplique la sonda o el catéter de aspiración al paciente.
- Cuando el nivel de líquido llegue al 50% del volumen del frasco recolector, es recomendable sustituir o vaciar el mismo, antes de que actúe el dispositivo de sobrellenado, de esta forma se evita la entrada de humedad al filtro de bacterias.
- Al terminar el uso, desmonte la línea de aspiración para proceder a su limpieza / sustitución según se indica en el *Capítulo 7*, tras lo cual deberá volver a ensamblar el equipo según se indica en el *Capítulo 5*.

7. Mantenimiento y limpieza

7.1. Mantenimiento periódico (planificado)

Limpie el aspirador después de cada utilización o mantenimiento.

Realice una prueba de funcionamiento antes de cada utilización, después de cualquier operación de mantenimiento y al menos una vez al mes (*Capítulo 5.2*).

Realice la prueba de capacidad de la batería cada 6 meses (ver *Capítulo 7.1.1*), y cargue la batería durante 5 horas tras de cada utilización sin conexión a la red, y cada 2 semanas.

Se recomienda cambiar la batería cada 3 años, o antes en caso de que se produzca algún fallo en las pruebas mencionadas (ver *Capítulo 7.1.2*).

7.1.1. Prueba de capacidad de la batería

1. Cargue la batería durante 6 horas y desconecte el equipo de la red.
2. Enciendo el equipo y coloque el regulador de vacío en la posición de vacío alto y compruebe la medida en el indicador de vacío.
3. Velocidad de aspiración: mida el tiempo necesario para aspirar 500 ml de agua.
4. Repita el paso anterior 5 veces; La media debe ser inferior a 10 segundos.
5. Deje funcionar el aspirador con flujo libre durante 20 minutos.
6. Si el aspirador se detiene antes de los 20 minutos o no pasa la prueba de velocidad de aspiración, sustituya la batería según el *Capítulo 7.1.2*.

7.1.2. Cambio de la batería

1. Desconectar el equipo de la alimentación
2. Quitar los 6 tornillos posteriores.
3. Apoyar el equipo en posición vertical y separar las dos carcasas con cuidado.
4. Quitar los bornes de la batería agotada y reciclarla según las reglas locales.
5. Colocar la batería nueva con los bornes en su polaridad correcta.
6. Cerrar la carcasa y apretar los 6 tornillos posteriores.
7. Cargar la batería durante 5 horas y probar su capacidad (ver *Capítulo 7.1.1*).

7.1.3. Cambio de los fusibles



Desconectar el equipo de los cables de suministro enchufados.
Cambiar el fusible por uno nuevo (ver Especificaciones Técnicas)

Fusible 12/24Vdc:
Girar a izquierdas
con un destornillador
plano y quitar el
porta-fusible



7.2. Limpieza y descontaminación



Desconecte las tomas de corriente antes de proceder a la limpieza. Use cantidades mínimas de agua o líquidos para evitar descargas eléctricas.



Los equipos contaminados deben ser minuciosamente limpiados antes de proceder a su descontaminación o esterilización.



Cuando se manejan equipos contaminados, deben utilizarse medios de protección personal, en particular tubos, filtros y frascos (ropa protectora, guantes desechables, mascarar, gafas protectoras de ojos).



Si accidentalmente entra líquido en la unidad principal o en la bomba, el equipo puede resultar dañado. Por esta razón se recomienda no utilizar nunca el propio aspirador como método de limpieza del frasco recolector (aspirando agua con agente desinfectante) ni conectar los tubos de aspiración de forma opuesta (no actuaría el dispositivo de seguridad). El incumplimiento invalidará tanto la garantía como las especificaciones técnicas a las que se compromete el fabricante.



En caso de producirse la entrada de fluidos contaminados al interior de la unidad, quitar los tubos y el filtro, limpiar la carcasa (7.2.1), y descontaminar el frasco recolector (7.2.2).



Los frascos de policarbonato (PC) pueden reutilizarse hasta 40 veces y los de polisulfona (PSU) hasta 100 veces. Antes de cada uso, comprobar que el frasco no está dañado.

Para obtener información adicional sobre procedimientos de control de infecciones, contacte con Ohio Medical o en ohiomedical.com. Tel: 866-549-6446.

7.2.1. Limpieza de la unidad principal (carcasa)

1. Utilice una esponja o paño humedecido con un detergente o jabón suave y neutro para limpiar la superficie exterior de la unidad principal.
2. Repita el paso anterior con un desinfectante suave compatible con ABS y PC.
3. Aclare con un paño humedecido con agua y seque con un paño limpio o papel.

⚠ Nunca use disolventes ni productos abrasivos.

7.2.2. Descontaminación del frasco recolector de líquidos

- ⚠ Queda bajo la responsabilidad del usuario la cualificación de cualquier desviación del método recomendado de procesamiento.
- ⚠ Seguir las instrucciones del producto sobre descontaminación. Comprobar la compatibilidad con los materiales de los productos de descontaminación.
- ⚠ Después de la descontaminación, etiquetar los equipos con la fecha.
- ⚠ Los frascos desechables deben procesarse según la legislación local.

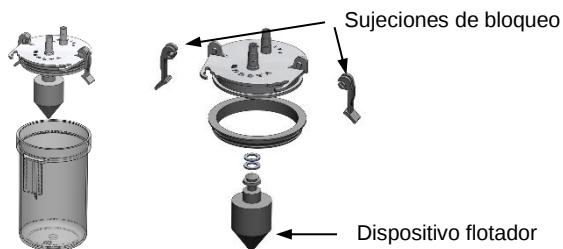
Después de cada uso, descontaminar el frasco recolector según el procedimiento:

A. Desconectar los 3 tubos y el filtro y cambiarlos por unos nuevos.

B. Desmontar la tapa y el dispositivo flotador del frasco recolector transparente:

Liberando las dos sujeciones de bloqueo para poder abrir el frasco, levantar la tapa y tirar hacia abajo del dispositivo flotador.

Si se aprecia suciedad en las juntas de goma del dispositivo flotador o en las sujeciones de bloqueo, éstas pueden ser desmontadas (se recomienda calentar antes en agua a 50°C (120 °F) para que se expandan las juntas).



C. Lavado y aclarado (manual o mecánico):

Mojar en agua tibia (<43°C (110 °F)) antes de añadir algún detergente; Lavar minuciosamente en agua caliente con un detergente compatible (frotar con un cepillo si es necesario); Aclarar totalmente con agua estéril, mediante inmersión por separado en 3 volúmenes de agua. Cada aclarado debería ser de al menos 1 minuto. No reutilizar el agua. Por último, dejar secar.

- Detergentes alcalinos o neutros: concentración de tenso-activos no iónicos inferior al 15%, o de tenso-activos iónicos inferior al 30%
- Detergentes enzimáticos: concentración de enzimas inferior al 15%.

D. Desinfección / Esterilización:



Los frascos desinfectados/esterilizados deben ser fechados y almacenados en lugar limpio y seco para evitar la re-contaminación.



Evitar que las piezas toquen las paredes de la cámara del autoclave, pues los materiales podrían dañarse; se recomienda usar un cestillo.

Todas las piezas pueden procesarse siguiendo uno de los siguientes métodos:

- **Esterilización por vapor en autoclave de gravedad:**

Frascos de policarbonato (PC): (máx. 40 veces) a 121°C (250 °F) y 1,3 kg/cm² (18,5 psi) durante 25 minutos, tiempo de secado: 30 minutos.

Frascos de polisulfona (PSU): (máx.100 veces) a 132-136°C (270-277 °F) y 2,4 kg/cm² (34 psi) durante 15 minutos, tiempo de secado: 30 minutos.

- **Desinfección de alto nivel:**

Con Glutaraldehído (ej. Cidex): Solución al 2% a temperatura ambiente durante 60 minutos. Aclarar a fondo con agua estéril, sumergiéndola completamente en tres volúmenes copiosos de agua separados. Cada aclarado debe durar un minuto como mínimo. No reutilizar el agua. Por último, dejar secar

E. Inspección, re-ensamblaje y test de funcionamiento según el Capítulo 5.

8. Localización y resolución de problemas

FALLO	CONDICIÓN	ACCIÓN
El equipo no funciona	El equipo no se enciende	Conmutar el interruptor On/Off
	Voltaje erróneo	Comprobar el suministro
	Suministro no conectado	Conectar el cable al equipo
	Suministro correcto	Enviar el equipo a reparar
	Fusible fundido	Cambiar fusible
El equipo no funciona con batería	LED luminosos de batería no se encienden	Cargar el equipo. Si no funciona después de ser cargado, cambiar la batería.
El equipo funciona, pero aspira con poco caudal o con poco nivel de vacío	El flotador del frasco está bloqueado	Desconectar el filtro y tubos para aliviar el vacío
	Frasco recolector lleno	Cambiar el frasco recolector
	Conexión defectuosa desde el equipo al frasco	Instalar tubuladuras correctamente
	Tubos de aspiración retorcidos o bloqueados	Enderezar, desobstruir o reemplazar tubuladuras

9. Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

El equipo care-e-vac cumple los requerimientos de EMC de la norma IEC 60601-1-2.

Los equipos electro-médicos requieren precauciones especiales con respecto a la EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio según la información relativa a EMC. Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF pueden afectar al funcionamiento de los equipos electro-médicos.

10. Especificaciones Técnicas

	care-e-vac PLUS	care-e-vac EMS
GAMA	Alto vacío Alto caudal	
SUMINISTRO	12 Vdc Battery	
VACÍO	84 kPa 630 mmHg	
CAUDAL	30 L/min	
ALIMENTACIÓN	85 W	
BATERÍA	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	
AUTONOMÍA (batería)	65 min	
CARGADOR DE BATERÍA	SI	Externo (accesorio opcional)
10 g soporte de pared probado	-	SI
PESO	4,2 kg (9,3 lbs)	
Fusible	DC F8AL250V	
Dimensiones (embalado)	460 x 210 x 290 mm (18 x 8,3 x 11,4 in)	
Nivel de ruido	60 ± 1,5dB (AS) / 1 m	
Condiciones de almacenamiento	-4°F to 140°F (-20°C to 60°C) 10% to 95% RH 70 to 106 kPa	
Condiciones de funcionamiento	-10°F to 122°F (-12°C to 50°C) 10 % to 95 % RH 70 to 106 kPa	

11. Accesorios y Repuestos

Soporte mural 10G + DC	4320320
Soporte mural 10G	4320321
Carro móvil, 5 ruedas	4320025
Frasco recolector desechable 1,2L	0321-5120-800
Soporte anular, Frasco desechable	4320313
Frasco recolector reutilizable 1L PC	4383044
Frasco recolector reutilizable 2L PC	4383054
Cable de alimentación 12/24 V	4320038
Cargador AC, 120-12 V	4320039
Bolsa de transporte de nylon	3320223
Tubo de aspiración de PVC, 8mmx13mm (rollo de 50 m)	0940023
Filtro de bacterias, pack (10 unidades)	4320015
Yankauer con tubo de aspiración de 2 m	4320050
Adaptador de soporte deslizante, 35mm a 40mm	4320325

1. Précautions et Avertissements

Attention: Les lois fédérales (les Etats-Unis de l'Amérique) conditionnent la commercialisation de cet appareil pour être vendu par, ou par ordre, d'un médecin (CFR 21 801.109).

- L'équipement care-e-vac doit être utilisé par personnel formée sur les équipements médicaux. Lire et suivre les instructions indiquées dans ce manuel.
- Lire et suivre les instructions de ce manuel.

Danger d'explosion ou incendie: Ne pas utiliser cet appareil près d'une source de liquides ou gaz explosifs ou inflammables.

Danger de décharge électrique: Ne pas submerger cet appareil dans aucun liquide. Il pourrait se produire une décharge électrique qui entraînerait des maux aux personnes et à l'appareil. Déconnecter l'équipement de la prise de courant avant de procéder au nettoyage, en utilisant une quantité minimum d'eau.

Pour éviter le risque de shock électrique, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise avec terre de protection

Danger de conditions extrêmes de l'environnement: Ne pas utiliser des conditions qui excèdent les limites spécifiées: -12 - 50 °C (10 - 122 °F) et 10 - 95%; ceci pourrait mettre en danger la sécurité et affecter négativement au fonctionnement.

Danger d'entrée de liquides à l'intérieur de la bombe: Ne pas mettre en marche l'appareil s'il existe une détérioration dans le système de remplissage du flacon collecteur ou on soupçonne des indices de contamination par un excès de liquide.

Danger de contamination du patient: Utiliser toujours un flacon collecteur propre et un filtre de bactéries neuf pour chaque patient. Après chaque utilisation il faut procéder à la décontamination totale du flacon collecteur (voir *Chapitre 7.2*).

Danger pour l'équipement à cause d'une connexion erronée de l'alimentation: Au moment de changer la batterie, ne pas intervertir la polarité, les pôles ont la même dimension et on pourrait les connecter d'une façon incorrecte (voir *Chapitre 7.1.2*).

- Retirez la bactérie quand l'équipement ne ira pas être utilisé pendant une longue période de temps.
- Pour assurer une mise correcte à terre, reliez l'équipement à des bouchons avec réceptacle de degré hospitalier ou semblable.
- Les réparations doivent être effectuées par personnel qualifié par Ohio Medical ou certains de leurs distributeurs autorisés. Ce dispositif doit être nettoyé de sang ou un autre résidu organique avant d'être poste de nouveau en service.
- Ne pas modifier cet équipement sans autorization du fabricant.
- Suivez les instructions relatives à l'utilisation de produits propreté et désinfectants.
- Utilisez seulement accessoires originaux pourvus par Ohio Medical ou ses distributeurs autorisés.
- Les équipements électriques et électroniques inadéquats requièrent d'être des recyclages adéquatement et ne doivent pas se mélanger avec les ordures domestiques. Pour être défait d'équipements, composants et accessoires ils doivent suivre extrictamente les lois locales dictées à cet effet.
- Les configurations des composants du produit peuvent être soumises à des modifications sans notification préalable. On recommande de consulter le distributeur de Ohio Medical en référence aux dernières versions.

2. Introduction

2.1. Indications for use

L'équipement care-e-vac est un aspirateur électrique portable apte pour utilisation dans des installations sanitaires; le care-e-vac *PLUS* et care-e-vac *EMS* spécifiquement créé pour des urgences sur le terrain et dans le transport.

Les applications les *PLUS* habituelles sont le retrait des sécrétions, sang ou vomissements des voies respiratoires du patient, en laissant libre le passage de l'air aux poumons.

2.2. Contre-indications

On ne connaît aucune

2.3. Conformité avec normes du produit

ISO 10079-1

ISO 10079-4

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-12

EN 1789:2007+A1

REGULATION 10 Rev.5 (E/ECE/324/Add.9/Rev.5) Prescriptions uniformes relatives à la réception des véhicules en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique

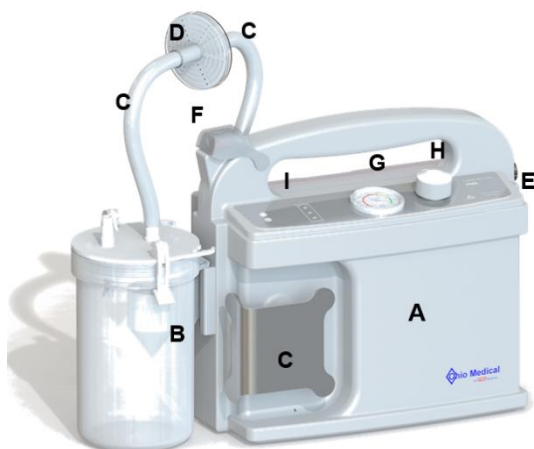
3. Symboles

	Degré de protection des boîtiers contre les gouttes d'eau		Distributeur
	Classe II (IEC 60601-1)		Date de fabrication Année et mois (aaaa-mm)
	Type BF (IEC 60601-1)		Numéro de référence de l'appareil
	Courant continu (DC)		Numéro de série
	Attention. Voir les documents ci-joints		

4. Description de l'équipement

4.1. Description générale

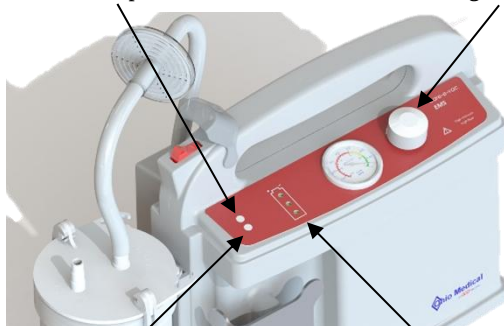
- A. Unité principale (carcasse)
- B. Flacon collecteur de liquides
- C. Tubes d'aspiration (doivent se remplacer pour chaque patient).
- D. Filtre de bactéries (doive se remplacer pour chaque patient).
- E. Fils électriques de connexion électrique (selon modèles).
- F. Interrupteur de ON/OFF.
- G. Indicateur de vide (vacuomètre).
- H. Bouton de commande régulateur de vide.
- I. Indicateurs lumineux LED



4.2. Indicateurs lumineux LED et Bouton régulateur de vide

LED de interrupteur de ON/OFF

Bouton régulateur de vide



LED indicateur de puissance externe

LED indicateurs de l'état de la batterie

LED de interrupteur de ON/OFF:

Ce LED vert est continuellement allumée entretemps l'unité care-e-vac est allumée (en absorbant).

LED Indicateur de puissance externe:

Ce LED vert est continuellement allumée entretemps l'unité est reliée à une source de courant externe DC

LED indicateurs de l'état de la batterie:

3 LED: Totalement chargée (75-100% de la capacité de la batterie)

2 LED: 50-75% de la capacité de la batterie

1 LED: 25-50% de la capacité de la batterie

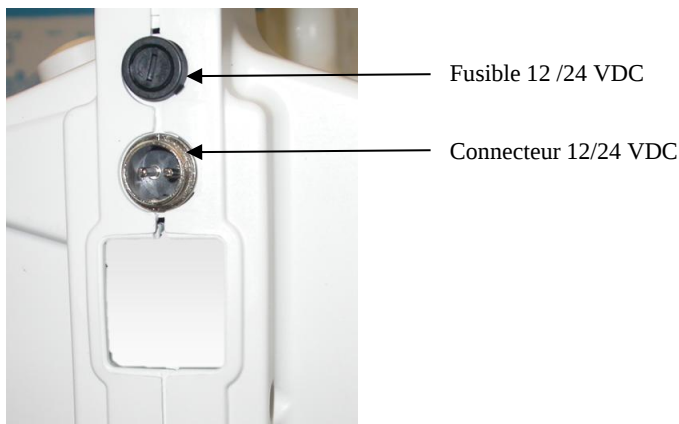
⚠ Les ajustements de l'équipement, la vie de la batterie, la température, etc., peuvent influencer l'état de la batterie

Bouton régulateur de vide:

Tourner à droite (dans le sens de l'horloge) pour augmenter le vide.

Tourner à gauche (dans le sens contraire de l'horloge) pour diminuer le vide.

4.3. Fils électriques de connexion électrique



5. Preparing of the equipment for its use

L'aspirateur care-e-vac est fourni monté et prêt pour son utilisation, avec la exception des tubes d'aspiration, qui doivent être montés avec le filtre de bactéries (voir *Chapitre 5.1*).

Le flacon collecteur, les tubes d'aspiration et le filtre de bactéries sont les composants qui doivent être remplacés pour chaque patient, par conséquent, ils sont facilement démontables. Lors du montage de l'équipement, il faudra prendre soin et respecter la direction de la source d'aspiration, identifié sur le flacon collecteur.



Jamais travailler avec l'équipement sans filtre de bactéries, l'unité ne pourrait être endommagée



Ne pas oublier vérifier le voltage correct de fonctionnement

5.1. Processus de montage préalable

1. Placer le tube de 5cm entre l' entrée de l'unité principale et le filtre de bactéries.
2. Placer le tube de 15cm entre le filtre de bactéries et l'entrée *VACUUM* du flacon collecteur.
3. Placer un tube d'aspiration (1,5mx8mm) entre l' entrée *PATIENT* du flacon collecteur et le terminal d'aspiration et l'enrouler dans le logement enroule-tube de l'unité principale.
4. Connecter le fil électrique électrique selon les besoins de l'équipement.
5. Mettre en marche l'équipement (interrupteur ON/OFF).
6. Obstruer le flux en tordant le tube d'aspiration et vérifier sur le vacuomètre que l'équipement aspire sans fuites et que dit niveau varie quand il agit sur le régulateur à vide.
7. (uniquement modeles avec de batterie) Vérifier pendant le fonctionnement le niveau de chargement de la batterie; si besoin laisser connecter au l'alimentation (le chargement complet d'une batterie neuve déchargée se prolonge par 5 heures).
8. Éteindre l'interrupteur ON/OFF.

5.2. Montage final pour un patient spécifique

1. Connecter le terminal d'aspiration à une sonde ou un cathéter d'aspiration indiqué pour dites application et patient.
2. Mettre en marche l'équipement (interrupteur ON/OFF).
3. Obstruer le flux dans la sonde ou le cathéter d'aspiration et ajuster le niveau à vide prescrit sur le vacuomètre en virant le bouton de commande régulateur à vide.
4. L'équipement est prêt pour appliquer le cathéter d'aspiration au patient.

6. Fonctionnement

-  Ne pas mettre en marche l'équipement si vous suspectez la présence de gaz ou liquides explosifs ou inflammables, de l'eau à l'intérieur de l'équipement ou des conditions de l'environnement hors des limites spécifiées.
-  Ne pas mettre en marche l'équipement si le niveau du flacon dépasse le 50%.
-  Quand l'équipement fonctionnera avec batterie, l'utilisateur doit vérifier les LED des indicateurs de charge pour assurer qu'il y a de l'énergie accumulée suffisante charge pour conclure la thérapie ou terminer l'application.
-  Pas sûr MR

- Vérifier le montage et essai de l'équipement selon indications du *Chapitre 5*.
- Réalisez une inspection visuelle: Vérifiez qu'il n'y a aucun composant détérioré ou avec des signes d'usure et que l'unité et le flacon sont libres d'obstructions.
- Situer l'appareil sur une surface droite et lisse.
- Appliquer la sonde ou le cathéter d'aspiration au patient.
- Quand le niveau de liquide arrivera à 50% du volume de la bouteille collecteur, il est recommandable de remplacer ou vider ce dernier, avant qu'agisse le dispositif de de remplir- rempli, ainsi on évite l'entrée d'humidité au filtre de bactéries.
- En terminant l'utilisation, démonte la ligne d'aspiration pour procéder à sa propreté/substitution (*Chapitre 7*), après lequel il devra rejoindre à nouveau l'équipement comme il est indiqué dans le *Chapitre 5*.

7. Entretien et nettoyage

7.1. Entretien périodique (planifié)

Nettoyez ce qui est aspirador après chaque utilisation ou maintien.

Réalisez un essai de fonctionnement avant chaque utilisation, après une opération quelconque d'entretien et au moins une fois par mois (voir *Chapitre 5.2*).

Réalisez l'essai de capacité de la batterie chaque 6 mois (*Chapitre 7.1.1*), et rechargez la batterie pendant 5 heures après chaque utilisation sans connexion et chaque 2 semaines.

On recommande de changer la batterie chaque 3 ans, ou avant au cas où il se produirait une erreur lors des essais mentionnés (voir *Chapitre 7.1.2*).

7.1.1. Essai de capacité de la batterie

1. Rechargez la batterie pendant 6 heures et déconnectez l'équipement du réseau.
2. En actionnant l'interrupteur ON/OFF, situez le régulateur à vide sur la position de vide haut. et vérifiez que sur l'indicateur de vide apparaît l'indication correcte.
3. Vitesse d'aspiration: calculez le temps nécessaire pour aspirer 500 ml d'eau.
4. Répétez l'action préalable 5 fois; La moyenne doit être inférieure à 10 seconds.
5. Laissez fonctionner l'aspirateur en continue avec flux libre pendant 20 minutes.
6. Si l'aspirateur s'arrête avant de compléter les 20 minutes ou ne dépasse pas l'essai de vitesse d'aspiration, remplacez la batterie selon le *Chapitre 7.1.2*.

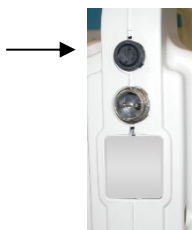
7.1.2. Changement de batterie

1. Déconnectez l'équipement du réseau électrique.
2. Enlevez les 6 vis postérieures de l'unité principale.
3. Placez l'unité en position allongée et ouvrez la carcasse avec des soins.
4. Déconnectez les bornes de la batterie pour la recycler selon les règles locales.
5. Placer la batterie nouvelle avec les bouts dans sa polarité correcte.
6. Fermer la carcasse et serrer les 6 vis postérieures.
7. Charger la batterie pendant 5 heures et prouver sa capacité (voir *Chapitre 6.1.1*)

7.1.3. Changement des fusibles

- ⚠ Déconnecter l'équipement des câbles d'approvisionnement reliés.
Changer le fusible par un nouveau (voir les Spécifications Techniques)

Fusible 12/24Vdc:
Tourner à gauche
avec un tournevis
plat et enlever le
porte-fusible



7.2. Nettoyage et décontamination

- ⚠ *Déconnectez les fils électriques avant de procéder à le nettoyage. Utilisez des quantités minimales d'eau ou liquides pour éviter des décharges électriques.*
- ⚠ *Les équipements contaminés doivent méticuleusement être nettoyés avant de procéder leur décontamination ou à stérilisation.*
- ⚠ *Quand on maniera des équipements contaminés, on doit utiliser des moyens de protection personnelle, en particulier tubes, filtres et bouteilles (vêtement protecteur, gants jetables, masques, lunettes protecteurs d'yeux).*
- ⚠ *Si accidentellement le liquide pénètre dans l'unité principale ou la bombe, l'équipement peut subir des dommages, raison pour laquelle on recommande de n'utiliser jamais le propre aspirateur comme méthode de nettoyage du flacon collecteur (aspirant de l'eau avec un agent désinfectant) ni connecter les tubes d'aspiration d'une manière opposée (le dispositif de sécurité ne fonctionnerait pas). L'inaccomplissement invalidera aussi bien la garantie comme les spécifications techniques auxquelles se compromet le fabricant.*
- ⚠ *En se produisant l'entrée de fluides contaminés à l'intérieur de l'unité, enlever les tubes et le filtre, nettoyer la carcasse (7.2.1), et dépolluer la bouteille collecteur (7.2.2).*
- ⚠ *Les bouteilles de polycarbonate (PC) peuvent être réutilisées jusqu'à 40 fois et à ceux de polysulfona (PSU) jusqu'à 100 fois. Avant chaque utilisation, vérifier que la bouteille n'est pas endommagée.*

Pour obtenir information additionnelle sur les procédures de contrôle d'infections, contactez avec Ohio Medical o ohiomedical.com. Tel: 866-549-6446.

7.2.1. Nettoyage de l'unité principale (carcasse)

1. Utilisez une éponge ou chiffon humidifié avec un détergent ou savon doux et neutre pour nettoyer la surface extérieure de l'unité de la pompe de l'aspirateur.
2. Répétez l'opération avec un désinfectant doux compatible avec ABS et PC.
3. Rincez avec un chiffon humidifié de l'eau et séchez-là avec un chiffon ou papier.

⚠ Ne jamais utiliser des dissolvants ou produits abrasifs.

7.2.2. Décontamination du flacon collecteur de liquides

- ⚠ Il reste sous la responsabilité de l'utilisateur la qualification de toute déviation de la méthode recommandée de traitement.
- ⚠ Suivre les instructions du produit sur la décontamination. Vérifier la compatibilité avec les matériels des produits de décontamination.
- ⚠ Après la décontamination, étiqueter les équipements avec la date.
- ⚠ Les flacons jetables doivent être traités selon la législation locale.

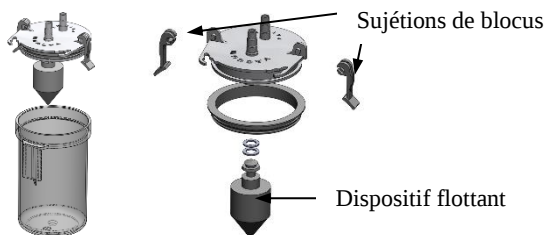
Après chaque utilisation, dépolluer la bouteille collecteur selon la procédure:

A. Déconnecter les 3 tube et le le filtre et changer le par quelques nouveau.

B. Démonter la couverture et le dispositif flottant du flacon collecteur transparent:

En libérant les deux sujétions de blocus pour pouvoir ouvrir la bouteille, lever la couverture et jeter vers le bas du dispositif flottant.

Si on apprécie de la saleté dans les joints en gomme du dispositif flottant ou dans les sujétions de blocus, celles-ci peuvent être démontées (on recommande de réchauffer avant en eau à 50°C (120 °F) pour qu'on développe les assemblées)



C. Lavage et rinçage (manuel ou mécanique):

Mouiller avec de l'eau tiède (<43°C) avant d'ajouter un détergent ; Laver méticuleusement en eau chaude avec un détergent compatible (frotter avec une brosse s'il est nécessaire) ; Rincer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

- Détergents alcalins ou neutres: concentration de tension-actifs non ioniques inférieur à 15%, ou de tension-actifs ioniques inférieur à 30%.
- Détergents enzymatiques: concentration d'enzymes inférieure à 15%.

D. Désinfection / Stérilisation:



Les bouteilles désinfectées/stérilisées doivent être datées et être stockés en lieu propre et sec pour éviter la re-contamination.



Éviter que les pièces touchent les parois de la chambre de l'autoclave; on recommande d'utiliser une grille en panier.

Toutes les pièces peuvent être traitées une des méthodes suivantes:

- **Stérilisation en autoclave avec vapeur par gravité:**

Bocaux en polycarbonate (PC) : (max. 40 fois) à 121°C (250 °F) et 1,3 kg/cm² (18,5 psi) pendant 25 minutes, temps de séchage : 30 minutes.

Bocaux en polysulfone (PSU) : (max. 100 fois) à 132-136°C (270-277 °F) et 2,4 kg/cm² (34 psi) pendant 15 minutes, temps de séchage : 30 minutes.

- **Désinfection de haut niveau:**

Avec Glutar-aldehyde (*Cidex*[®]) : Dissolution à 2% à température ambiante pendant 60 minutes. Rincer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

E. Inspection, montage et essai de fonctionnement selon le Chapitre 5.

8. Auto-dépannage

DÉFAULT	CONDITION	MESURE
L'équipement ne pas marche	Non allumé	Mettre en marche le (ON)
	Tension fausse d'opération	Vérifiez la tension
	Fil non reliées	Reliez le fil à l'unité
	LED d'alimentation allumé	Envoyez l'unité à réparer
	Fusible défectueux	Remplacez le fusible
L'équipement ne fonctionne pas avec batterie	Batterie LED indicateurs ne pas allumé	Placez le sur la charge. Si ne fonctionne pas après, remplacez la batterie
L'équipement fonctionne, mais avec peu d'écoulement ou peu de vide	Dispositif flottant est fermé	Débranchez la tuyauterie de filtre/vide pour libérer le vide
	Le flacon est plein	Enlevez/remplacez le flacon
	Connexion défectueuse à de l'unité a le flacon	Installer les tubes correctement
	Tubes d'aspiration tordue ou bloquée	Détordez, dégagez ou remplacez les tubes

9. Information sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

L'équipement care-e-vac accomplit les demandes d'EMC de la norme IEC 60601-1-2.

Les équipements electro-medicaux requièrent des précautions spéciales en ce qui concerne l'EMC et ont besoin être installés et être mis en service selon l'information relative à EMC. Les équipements de communications portatives et portables de RF peut affecter le fonctionnement des équipements electro-medicaux.

10. Spécifications Techniques

	care-e-vac PLUS	care-e-vac EMS
GAMME	Vide élevé Débit élevé	
ALIMENTATION	12 Vdc Batterie	
VACUUM	84 kPa 630 mmHg	
DÉBIT	30 L/min	
PUISSANCE	85 W	
BATTERIE	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	
AUTONOMIE (batterie)	65 min	
CHARGEUR DE BATTERIE	OUI	Externe (accessoire en option)
10 g testé support mural	-	OUI
POIDS	4,2 kg (9,3 lbs)	
Fusible	DC F8AL250V	
Dimensions (emballé)	460 x 210 x 290 mm (18 x 8,3 x 11,4 in)	
Niveau sonore	60 ± 1,5dB (AS) / 1 m	
Conditions de stockage	-4°F to 140°F (-20°C to 60°C) 10% to 95% RH 70 to 106 kPa	
Conditions de fonctionnement	-10°F to 122°F (-12°C to 50°C) 10 % to 95 % RH 70 to 106 kPa	

11. Accessoires et Rechanges

Support mural 10G + DC	4320320
Support mural 10G	4320321
Chariot mobile, 5 roulettes	4320025
Bouteille de collecte jetable 1,2L	0321-5120-800
Support à anneau, flacon de collecte jetable	4320313
Bouteille de collecte réutilisable 1L PC	4383044
Bouteille de collecte réutilisable 2L PC	4383054
Cordon d'alimentation 12/24 V	4320038
Chargeur AC, 120-12 V	4320039
Sac de transport en nylon	3320223
Tube d'aspiration en PVC, 8mmx13mm (rouleau de 50 m)	0940023
Filtre à bactéries, pack (10 pièces)	4320015
Yankauer avec tube d'aspiration de 2 m	4320050
Adaptateur de support coulissant, 35 mm à 40 mm	4320325

DISTRIBUTED BY	DISTRIBUIDO POR	CHASSÉ PAR
 OHIO MEDICAL, LLC 1111 Lakeside Drive Gurnee, Illinois 60031, USA Tel: 866-549-6446 www.ohiomedical.com ISO 9001 / ISO 13485 certified		

WARRANTY	GARANTÍA	GARANTIE
Ohio Medical warrants to the purchaser that this equipment is free from defects in material and workmanship for a period of 2 YEARS from the date of purchase by the original user. The guarantee does not cover damage to the device due to improper use or use of parts unauthorised by Ohio Medical. This warranty does not cover normal wear, staining, discoloration or other cosmetic irregularity which does not impede or degrade the normal product performance	Ohio Medical garantiza al comprador que este aparato está libre de defectos en materiales y mano de obra durante un periodo de 2 AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario original. La garantía no cubre daños en el equipo debidos a uso inapropiado o uso de piezas no autorizadas por Ohio Medical. Esta garantía no cubre manchas, decoloración o irregularidades cosméticas que no limiten el funcionamiento normal del producto.	Ohio Medical garantie garantit à l'acheteur le équipement contre tous les défauts de fabrication ou de composition des matériaux pour une durée de 2 ANS à partir de l'achat. La garantie ne couvre pas de dommages dans l'équipement étant donné à l'utilisation inadéquate ou utilisation de pièces non-autorisées par Ohio Medical. Cette garantie ne couvre pas de taches, décoloration ou irrégularités cosmétiques qui ne limitent pas le fonctionnement normal du produit.