

SSAKI MEDYCZNE



INSTRUKCJA OBSŁUGI



AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1,72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl



Złóż zapytanie
awamed@awamed.pl



Zadzwoń do konsultanta
tel. 91 487 68 49

Urządzenie zbudowane w oparciu o aktualne normy:

- PN-EN ISO 10079-3, PN-EN ISO 7396-1, PN-EN 1041,
- PN-EN ISO 9170-1, PN-EN ISO 19054, PN-EN 980,

Jakość gwarantowana dzięki:

- EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003+AC

PRZEZNACZENIE

Ciśnieniowe oraz podciśnieniowe systemy odsysające i akcesoria służą do regulacji mocy ssania przy odsysaniu zbędnych płynów i wydzielin w trakcie operacji i zabiegów chirurgicznych do specjalnych pojemników.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać urządzenia w pobliżu otwartych źródeł ciepła i ognia.
- Nigdy nie umieszczać urządzenia w pobliżu grzejników lub węzłów cieplnych albo w zabudowanych instalacjach, o ile nie zostanie zagwarantowana prawidłowa wentylacja.
- Nie ustawiać urządzenia na niestabilnych wózkach, stojakach lub stołach. Grozi to upadkiem urządzenia, co mogłoby spowodować jego poważne uszkodzenie. Pojemniki do zbierania wydzielin powinny być szczelnie zamknięte i zamocowane na stabilnych wózkach lub uchwytach, tak aby uniemożliwić rozlanie się płynu, co mogłoby prowadzić do skażenia i narażenia życia lub zdrowia pacjentów oraz personelu.
- Nie wolno dopuszczać do rozlania jakichkolwiek płynów i wydzielin z urządzenia lub na urządzenie.
- Nigdy nie wolno wkładać żadnych przedmiotów lub części do wnętrza urządzenia, mogłoby to doprowadzić do zatoru ssaka lub przedostania się niepożądanych przedmiotów lub części do układu zasilania lub odprowadzania.
- Nie należy rozbierać urządzenia w trakcie jego działania.
- Nie należy korzystać z innych części zamiennych, niż wymienione w instrukcji i rekomendowane przez producenta.
- Nie podejmuj prób własnoręcznej naprawy ssaków, ponieważ otwieranie lub odkręcanie części może uszkodzić urządzenie i narazić pacjenta oraz personel obsługujący na niebezpieczeństwo.
- Jeśli dojdzie do jakiegokolwiek przypadku nieodpowiedniego działania opisanego powyżej, lub dojdzie do wypadku, skontaktuj się z wykwalifikowanymi pracownikami serwisu.

Zalecenia dotyczące utylizacji:

- Likwidując to urządzenie nie należy wyrzucać go do śmietnika lub spalać. Aby zminimalizować skażenie i zapewnić maksymalną ochronę globalnego środowiska naturalnego, należy odesłać urządzenie producentowi do ponownego przetworzenia.
- Wszelkie elementy, które zostały zużyte, skażone lub uszkodzone (nie dotyczy elementów jednorazowych) w trakcie korzystania z urządzenia, powinny zostać utylizowane zgodnie z wymaganiami dla danego materiału lub jeśli nie zachodzi ryzyko skażenia odesłane producentowi.

Pamiętaj:

Nie rozkręcaj, nie rozkładaj, nie smaruj urządzenia, może to spowodować uszkodzenie sprzętu i narazić pacjentów oraz personel na niebezpieczeństwo.

**Pamiętaj:**

Czyść i konserwuj urządzenie zgodnie z zaleceniami instrukcji konserwacji ssaka i pojemnika zabezpieczającego znajdującej się w niniejszej instrukcji.

SPIS ELEMENTÓW W ZESTAWIE



▶ Urządzenie odsysające



▶ Pojemnik zabezpieczający
▶ Tuleja



▶ Pojemnik na wydzielinę
▶ Wkład workowy



▶ Uchwyt mocujący pojemniki
▶ Zestaw jezdny

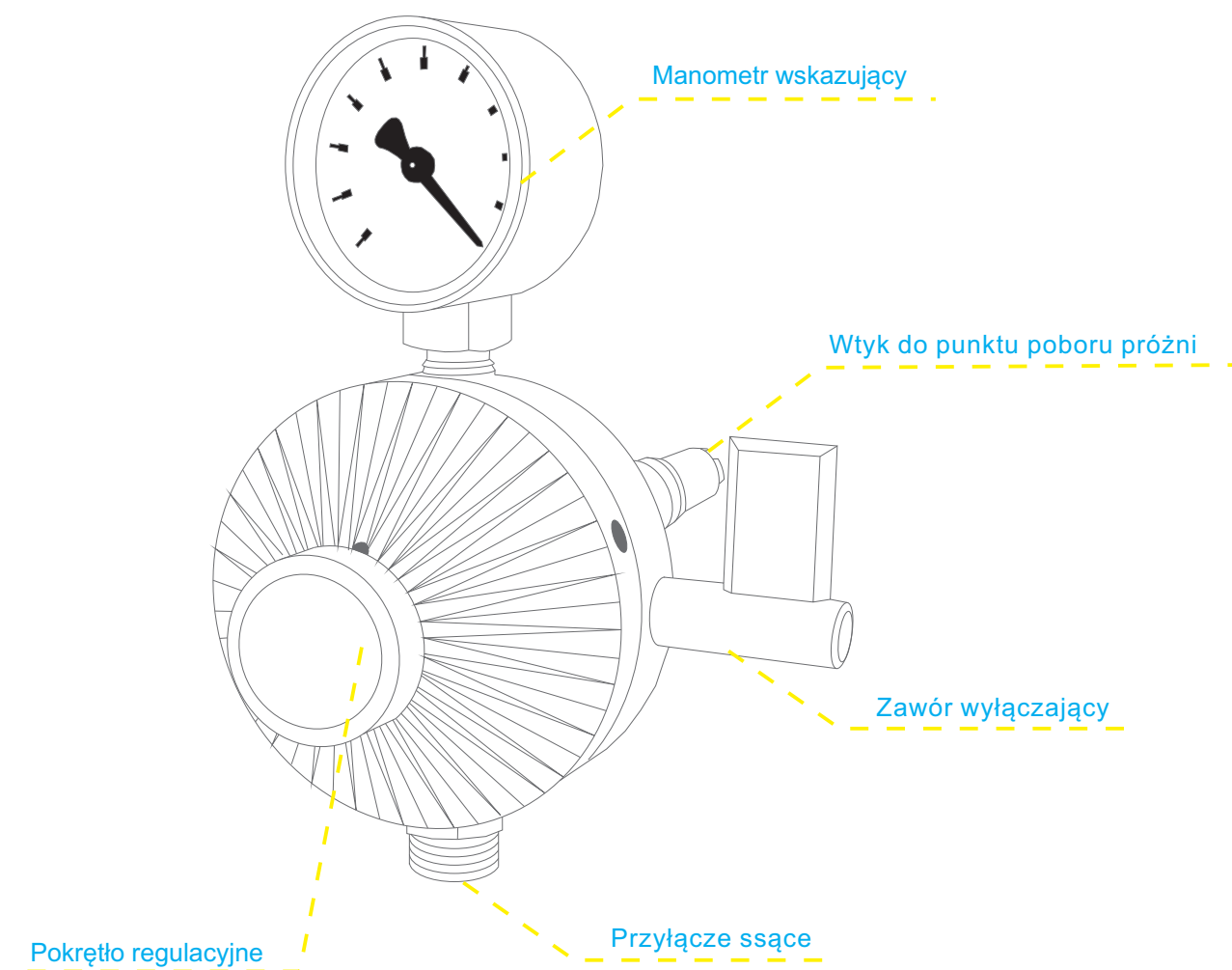


▶ Przewody silikonowe i dreny



▶ Instrukcja użytkownika

MEMBRANOWY REGULATORA SSANIA



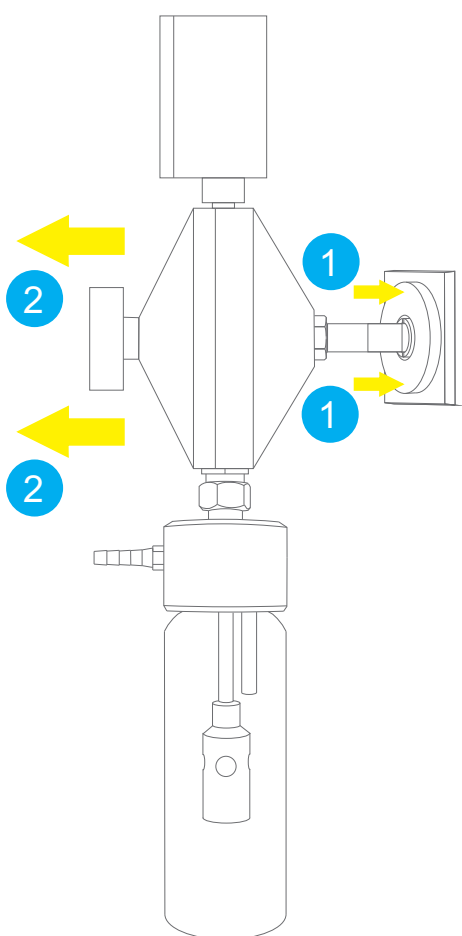
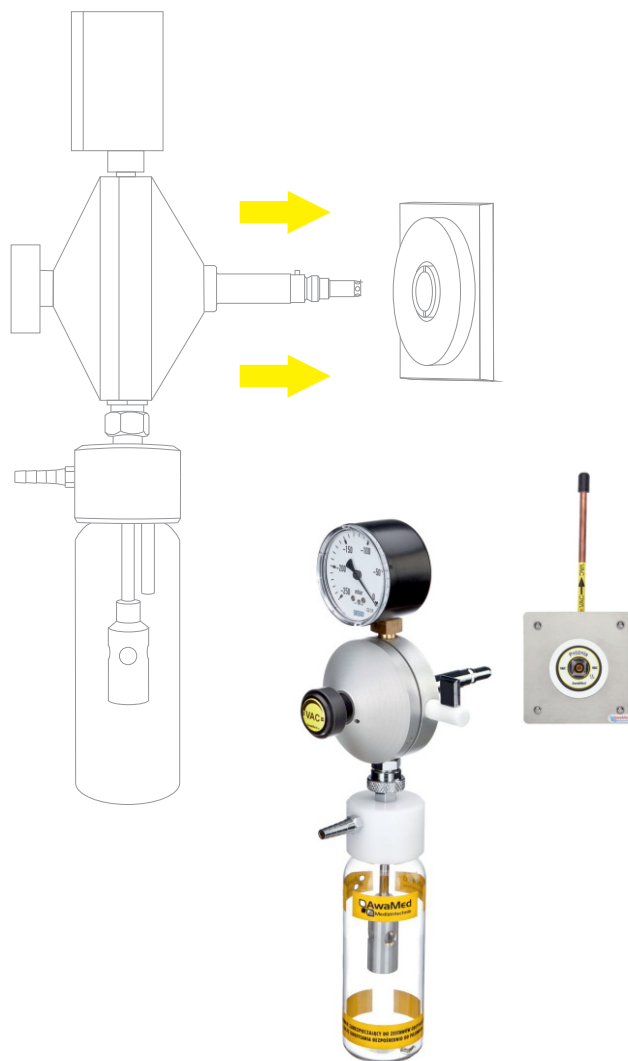
MONTAŻ I DEMONTAŻ SSAKÓW W PUNKCIE POBORU GAZU

MONTAŻ:

Ssaki można montować bezpośrednio do punktów poboru gazów za pomocą wtyków: AGA, DIN, G01, BS, NF, Chemetron, a także zawieszać za pomocą uchwytów do szyn medycznych typu: DIN/MODURA.

Urządzenie mocowane bezpośrednio do punktu poboru:

- Należy ustawić ssak w pozycji pionowej, pojemnikiem zabezpieczającym do dołu, następnie umieścić wtyk w gnieździe poboru gazu.
- Niektóre typy gniazd poboru gazów medycznych posiadają bolce kodujące umieszczone na wtyku. Przed umieszczeniem wtyku w gnieździe należy sprawdzić położenie bolca kodującego oraz otworu na bolca w gnieździe*.
- Nigdy nie dociskaj ssaka do gniazda trzymając go za pokrętło, manometr lub pojemnik zabezpieczający! Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia!
- Pamiętaj, aby przed każdym użyciem urządzenia sprawdzić jego czystość oraz czy w pojemniku zabezpieczającym nie znajduje się żaden płyn lub cząstki.
- Zachowaj ostrożność przy montowaniu ssaka do gniazda gazu medycznego, aby nie doszło do uszkodzenia i rozszczelnienia instalacji!



DEMONTAŻ:

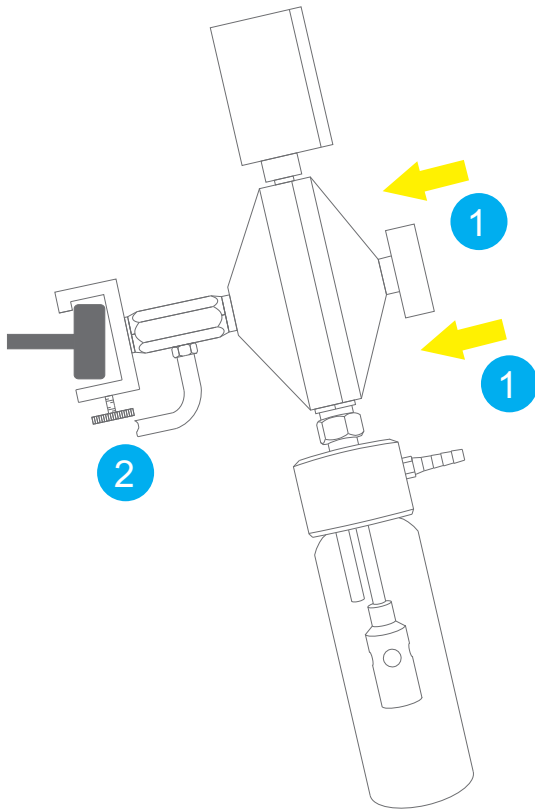
Aby zdemontować urządzenie z punktu poboru należy, zwolnić ssak z gniazda poprzez naciśnięcie popychacza (1) oraz równoczesne odciągnięcie korpusu ssaka (2).

Pamiętaj:

- Zawsze wyciągaj ssak trzymając go za korpus - nigdy za manometr lub pojemnik zabezpieczający.
- Przy wyciąganiu ssaka z punktu poboru zwróć uwagę na prawidłowe położenie bolca kodującego na wtyku.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi zainstalowanych punktów poboru gazu.

*Dotyczy modelu z wtykiem AGA

MONTAŻ I DEMONTAŻ SSAKÓW NA SZYNIE MEDYCZNEJ

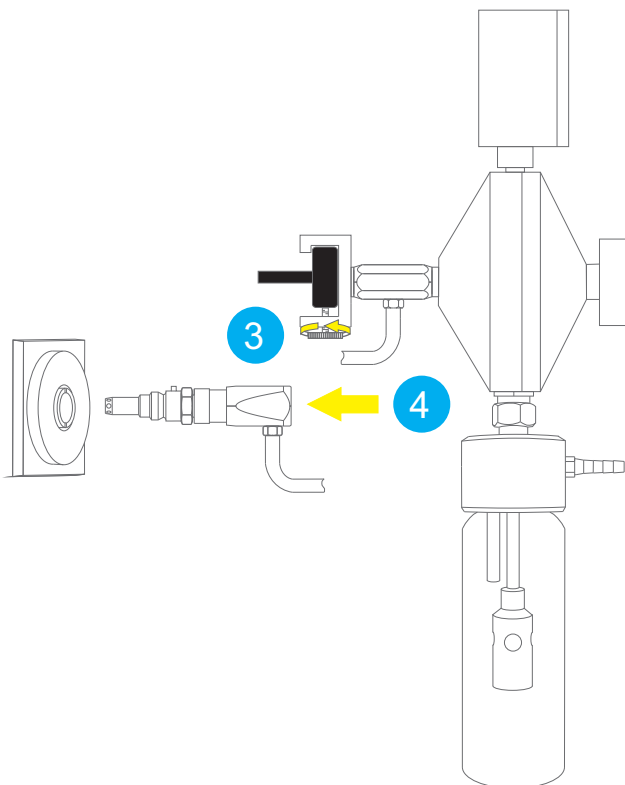


MONTAŻ:

Montując ssak zawsze trzymaj za jego korpus (1). Przed montażem upewnij się czy pokrętko uchwytu szynowego jest wykręcone i pozwala na swobodne zainstalowanie urządzenia (2).

Ssak mocowany na szynie medycznej:

- Urządzenie należy ustawić pod kątem zapewniającym możliwość zamocowania uchwytu do szyny medycznej.
- Po osadzeniu ssaka zwróć uwagę czy urządzenie zamocowane jest w pozycji pionowej - równoległe do ściany oraz czy pojemnik zabezpieczający jest pusty.



MONTAŻ:

Przykręć urządzenie do szyny medycznej, aż poczujesz opór (3). Następnie umieść wtyk (kątowy, prosty) połączony z ssakiem za pomocą przewodu giętkiego w gnieździe (4).

Demontaż ssaków z szyny medycznej:

Wykonaj kroki demontażu w odwrotnej kolejności.

Pamiętaj:

W razie **AWARII TECHNICZNEJ** ssaka natychmiast odłącz go od gniazda wg niniejszej instrukcji i zgłoś ten fakt producentowi!



MEMBRANOWY REGULATOR SSANIA niskiej i wysokiej próżni



PARAMETRY TECHNICZNE:

- zakres regulacji podciśnienia poprzez wewnętrzną membranę od 0 do -250 mbar (wersje RSN - niskiej próżni), i od 0 do -1 bar (wersje RSW - wysokiej próżni),
- butelka pojemnika zabezpieczającego o poj. 250ml,
- temperatura sterylizacji:
 - butelka poliwęglanowa - 120°C,
 - butelka szklana - 121°C - 134°C.
- obudowa aluminiowa,
- numer seryjny generowany na podstawie numeru zlecenia umieszczonego na korpusie urządzenia.

Zasilanie:

- próżnia od -0,1 do -0,8 bar.



FUNKCJE I ZASTOSOWANIE:

- pomiar i płynna regulacja podciśnienia ssania przy użyciu pokrętki,
- wersje RSN szczególnie polecane przy pracy w miejscach, gdzie wymagane jest niskie podciśnienie z możliwością bardzo dokładnej regulacji (np. noworodki),
- wysoka odporność na wstrząsy i upadki ze względu na aluminiową obudowę często wykorzystywany w trudnych warunkach (ambulanse, kolumny medyczne, oddziały noworodkowe).

Warianty produktu:

- podłączenie bezpośrednie do punktów poboru typu: AGA, DIN, G01, BS, NF, Chemetron ,
- zawieszenie uchwytami do szyn medycznych typu: DIN/MODURA.

Części zamienne urządzenia:

- Producent nie przewiduje ingerencji w urządzenie przez personel obsługujący lub techniczny i prób samodzielnej naprawy.
- Wszystkie naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne powinny zostać wykonane przez producenta.
- Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki samodzielnych napraw urządzenia.

Pamiętaj:

Nie wyrzucaj uszkodzonych ssaków lub ich elementów - odeślij je producentowi!

Nie rozkręcaj, nie rozkładaj, nie smaruj urządzenia, może to spowodować uszkodzenie sprzętu i narazić pacjentów oraz personel na niebezpieczeństwo.

ZAWÓR CZERPALNY PRÓŻNI

PARAMETRY TECHNICZNE:

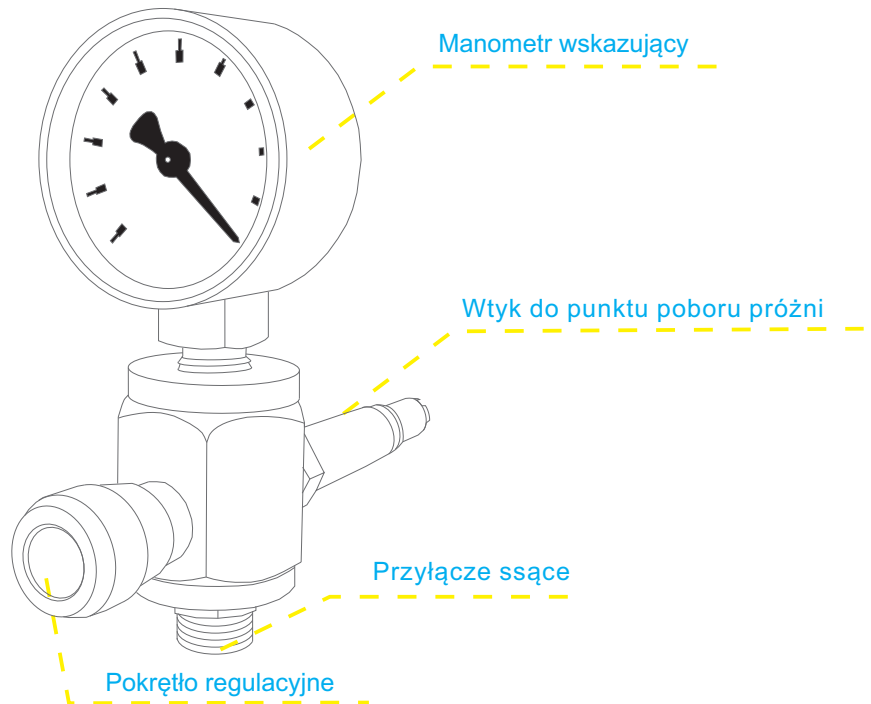
- zakres regulacji podciśnienia poprzez zawór stożkowy od 0 do -1 bar,
- butelka pojemnika zabezpieczającego o poj. 250ml,
- temperatura sterylizacji:
 - butelka poliwęglanowa - 120°C,
 - butelka szklana - 121°C - 134°C,
- obudowa miedziana (chromowana),
- numer seryjny generowany na podstawie numeru zlecenia - umieszczony na korpusie urządzenia.

Zasilanie:

- próżnia od -0,1bar do -0,8 bar,

Funkcje i zastosowanie:

- pomiar i płynna regulacja podciśnienia ssania przy użyciu pokrętła,
- wysoka odporność na wstrząsy i upadki ze względu na miedzianą obudowę, bardzo wysoka niezawodność,
- stosowany w miejscach wykonywania częstych zabiegów (OIOM).



Warianty produktu:

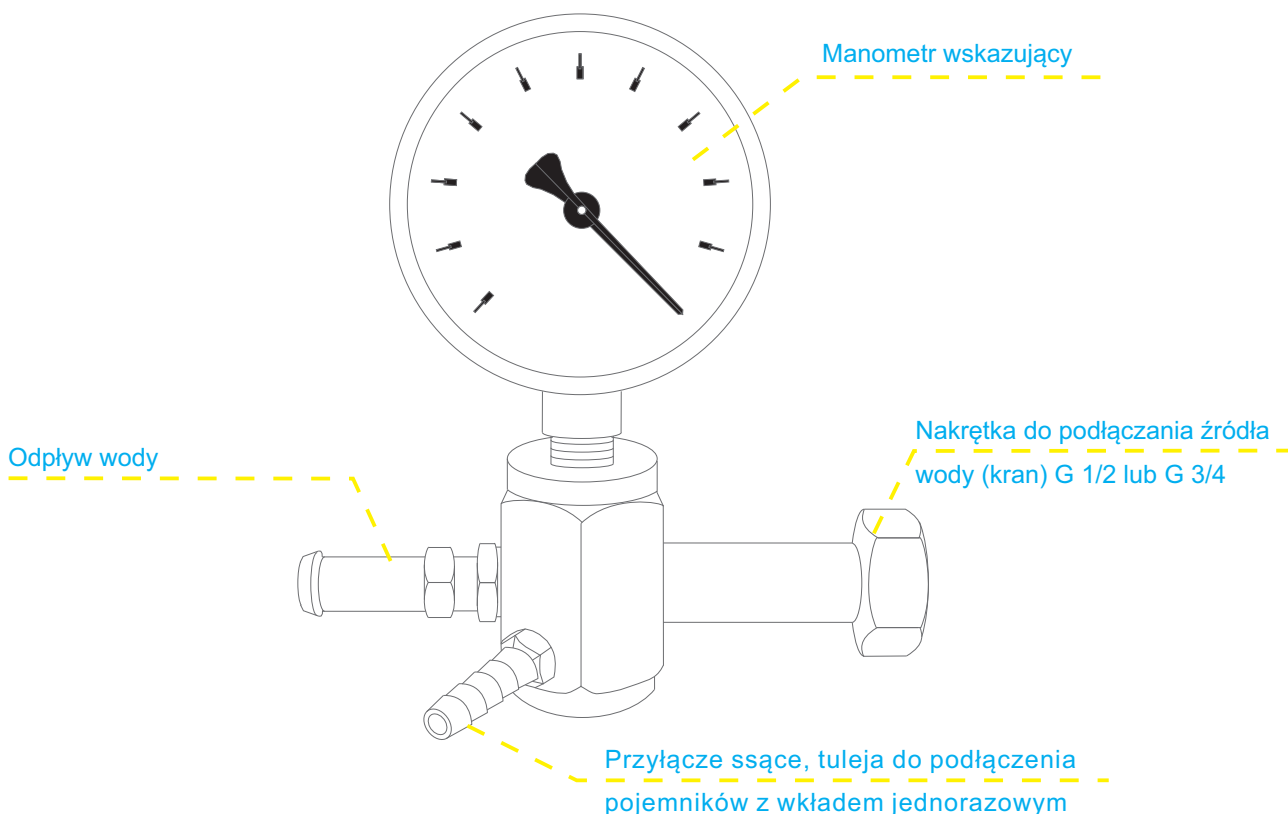
- podłączenie bezpośrednie do punktów poboru typu: AGA, DIN, G01, BS, NF, Chemetron,
- zawieszenie uchwyty do szyn medycznych typu: DIN, MODURA,

Części zamienne urządzenia:

- Producent nie przewiduje ingerencji w urządzenie przez personel obsługujący lub techniczny i prób samodzielnej naprawy.
- Wszystkie naprawy gwarancyjne oraz pogwarancyjne powinny zostać wykonane przez producenta.
- Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki samodzielnych napraw urządzenia



SSAK WODNY



PARAMETRY TECHNICZNE:

- zakres regulacji podciśnienia ssania od 0 do -0,6 bar,
- obudowa mosiężna (chromowana),
- numer seryjny generowany na podstawie numeru zlecenia - umieszczony na korpusie urządzenia.

Zasilanie:

- instalacja wodociągowa, ciśnienie wody min. 3,5 bara.

Funkcje i zastosowanie:

- regulacja ssania sterowana za pomocą ciśnienia wody w instalacji,
- stosowany w miejscach, gdzie nie ma źródeł zasilania gazami medycznymi i próżnią.

Warianty produktu:

- podłączenie do źródła zasilania wodą z gwintem G 1/2" lub G 3/4",

Części zamienne urządzenia:

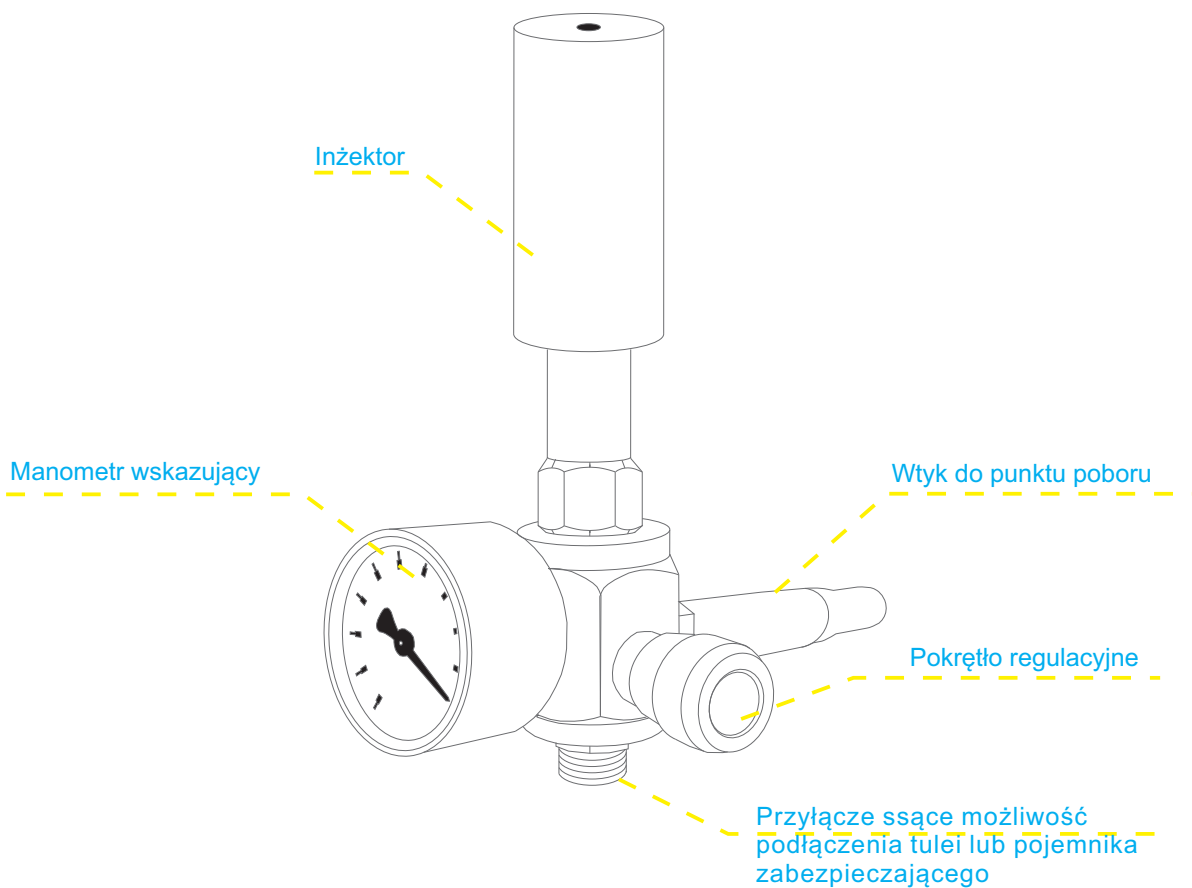
- Producent nie przewiduje ingerencji w urządzenie przez personel obsługujący lub techniczny i prób samodzielnej naprawy.
- Wszystkie naprawy gwarancyjne oraz pogwarancyjne powinny zostać wykonane przez producenta.
- Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki samodzielnych napraw urządzenia.

**ZAKAZ**

Nigdy nie wolno odprowadzać odessanych wydzielin do instalacji kanalizacyjnej. Może to doprowadzić do skażenia środowiska i zagrożić życiu ludzkiemu.



SSAK INŻEKTOROWY



PARAMETRY TECHNICZNE:

- zakres regulacji podciśnienia poprzez zawór stożkowy od 0 do -0,75 bar,
- butelka pojemnika zabezpieczającego o poj. 250ml,
- temperatura sterylizacji:
 - butelka poliwęglanowa - 120°C
 - butelka szklana - 121°C - 134°C
- obudowa miedziana (chromowana),
- numer seryjny generowany na podstawie numeru zlecenia - umieszczony na korpusie urządzenia.

Zasilanie:

- tlen lub sprężone powietrze od min. 4 do max. 6 bar.

Funkcje i zastosowanie:

- pomiar i płynna regulacja podciśnienia ssania przy użyciu pokrętła,
- wysoka odporność na wstrząsy i upadki ze względu na miedzianą obudowę, bardzo wysoka niezawodność,
- stosowany w miejscach gdzie brakuje instalacji centralnej próżni,
- możliwość podłączenia reduktora i przyłączenia bezpośrednio do butli ze sprężonym gazem.

Warianty produktu:

- podłączenie bezpośrednie do punktów poboru typu: AGA, DIN, G01, BS, NF, Chemetron,
- podłączenie poprzez reduktor wysokiego ciśnienia do butli ze sprężonym tlenem lub powietrzem,
- zawieszenie uchwytami do szyn medycznych typu: DIN/MODURA,

Części zamienne urządzenia:

Producent nie przewiduje ingerencji w urządzenie przez personel obsługujący lub techniczny i prób samodzielnej naprawy.

Wszystkie naprawy gwarancyjne oraz pogwarancyjne powinny zostać wykonane przez producenta.

Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki samodzielnych napraw urządzenia



ZESPÓŁ ZABEZPIEZAJĄCY

FUNKCJE:

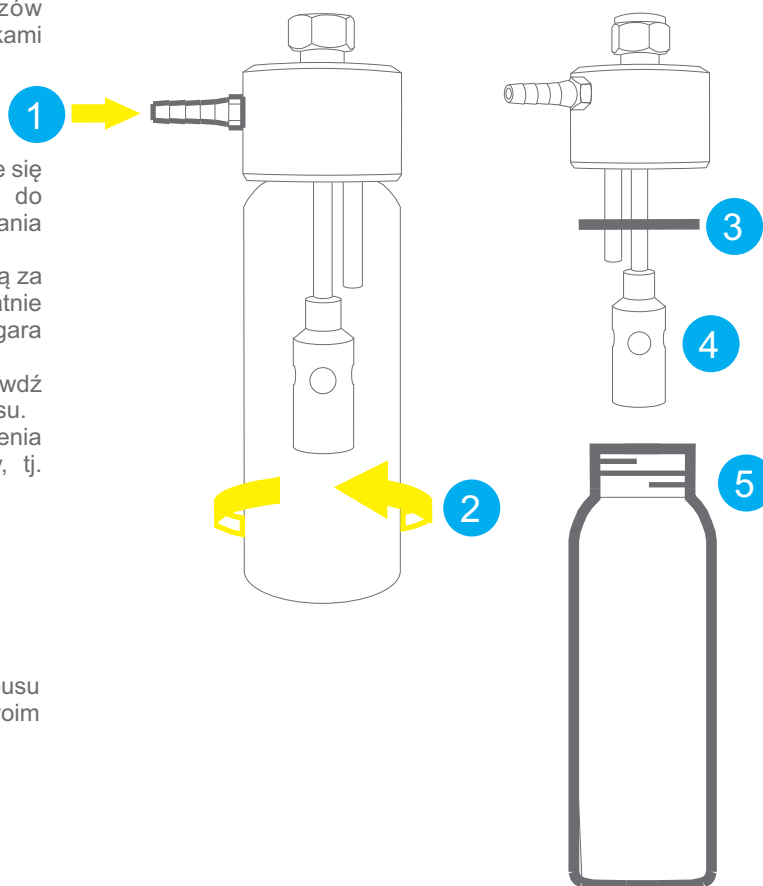
Zabezpieczenie instalacji rurociągowej gazów medycznych przed zalaniem płynami lub cząstkami pochodzącymi z odsysania.

MONTAŻ:

W korpusie pojemnika zabezpieczającego znajduje się tuleja (1) na którą należy nasunąć przewód do połączenia dalej z filtrem i pojemnikiem do zbierania płynów.

Aby odkręcić butelkę (5) należy trzymać jedną ręką za korpus pojemnika zabezpieczającego, drugą delikatnie odkręcać butelkę w kierunku ruchu wskazówek zegara (2).

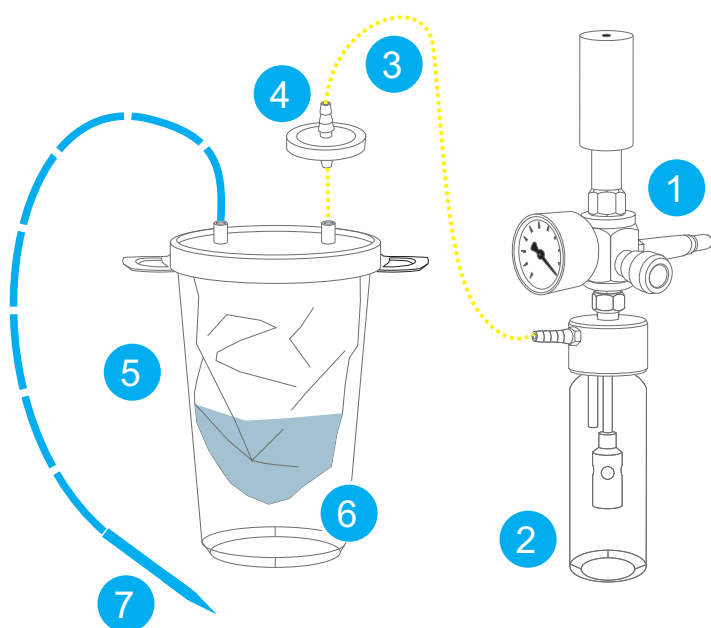
Przed ponownym przykręceniu butelki (5) sprawdź poprawność ułożenia uszczelki (3) wewnątrz korpusu. Aby zachować jak najwyższą sprawność urządzenia sprawdź czy zawór odcinający (4) jest drożny, tj. porusza się swobodnie w swoim korpusie.



Pamiętaj:

Przed przykręceniu butelki (5) do korpusu zawsze sprawdź czy uszczelka (3) jest na swoim miejscu i czy nie uległa uszkodzeniu!

PRZYKŁADOWY ZESTAW DO ODSYSANIA



- (1) ssak inżektorowy,
- (2) pojemnik zabezpieczający z zaworem odcinającym,
- (3) elastyczny przewód do łączenia pojemników z urządzeniem,
- (4) filtr antybakteryjny i hydrofobowy,
- (5) pojemnik (kanister na wkład workowy jednorazowy,
- (6) jednorazowy wkład workowy z pokrywą,
- (7) końcówka do odsysania.



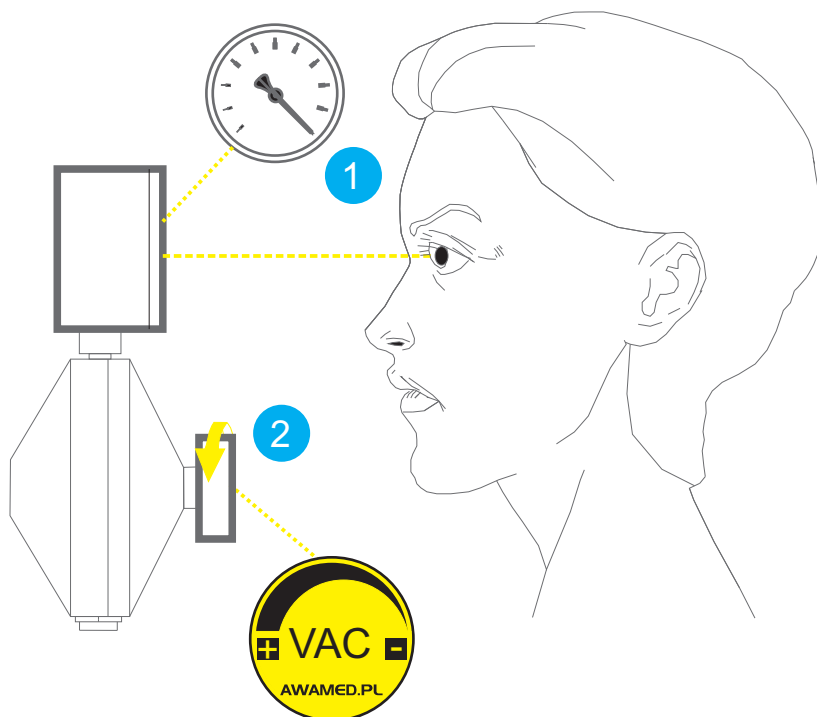
Pamiętaj:

Pojemnik zabezpieczający w żadnym wypadku nie służy do zbierania płynów, a jedynie stanowi zabezpieczenie ssaka.

PRZYKŁADOWY ZESTAW DO ODSYSANIA



REGULACJA PRZEPIŹYWU I WSKAZANIA ROTAMETRU



INSTRUKCJA:

- Odczytuj wskazania manometru, zawsze patrząc prostopadle na wskazówkę (1).
Reguluj ciśnienie ssania za pomocą pokrętki:
- obrót w prawo - zmniejsz/zamknij (2)
 - obrót w lewo - otwórz/zwiększ (2)

INSTRUKCJA KONSERWACJI I CZYSZCZENIA



Urządzenia odsysające:

- Elementy nie metalowe ssaków czyścić płynem dezynfekcyjnym bez zawartości alkoholu.
- Elementy aluminiowe, mosiężne (chromowane) można czyścić alkoholami.
- Elementów poliwęglanowych i celamitowych nie należy czyścić środkami zawierającymi formaldehyd, glioksal, glutaraldehyd lub kwas bursztynowy.



Pojemnik zabezpieczający:

Butelkę sterylizować można na jeden z następujących sposobów:

- autoklaw w temperaturze 120°C (dla butli poliwęglanowej),
- autoklaw w temperaturze 121--134°C (dla butli szklanej)
- sterylizacja gazowa wg instrukcji dla poliwęglanu,
- sterylizacja plazmowa,
- tlenek etylenu,
- płyny dezynfekcyjne.

Środki odkażające zawierające formaldehyd, glioksal, glutaraldehyd lub kwas bursztynowy NIE MOGĄ BYĆ STOSOWANE.

DODATKOWE AKCESORIA



- (1) pojemnik do zbierania płynów z możliwością szeregowego łączenia z innymi pojemnikami (jednorazowy i wielorazowy),
- (2) uchwyt szynowy, występuję w wersjach dla jednego lub dwóch pojemników, możliwość montażu bezpośrednio do ściany,
- (3) wózek szynowy do montażu ssaków i pojemników 4 kółka w tym 2 hamujące,
- (4) wkład workowy jednorazowy do pojemników.

I. WARUNKI GWARANCJI

1. Producent wyrobu firma **AwaMed-Medizintechnik z siedzibą w Mierzynie (72-006) przy ul. Zeusa 1** – zwana dalej Producentem – udziela gwarancji, na jakość wyrobu objętego niniejszą gwarancją.
2. Gwarancja jest ważna wyłącznie z kartą gwarancyjną.
3. Gwarancją i przeglądami gwarancyjnymi nie są objęte wyroby co, do których płatność jest przeterminowana.
4. Okres gwarancji na zakupiony wyrób wynosi 24 miesiące i liczony jest od daty sprzedaży, a w przypadku montażu przez Producenta – bezusterkowego odbioru końcowego.
5. Nie podlegają uprawnieniom z tytułu gwarancji wady powstałe na skutek:
 - a) Działania siły wyższej, a w szczególności: stanu wojny, stanu klęski żywiołowej, strajku generalnego.
 - b) Normalnego zużycia zakupionego wyrobu lub jego części (np. żarówki, świetlówek, uszczelki w punktach poboru gazów).
 - c) Uszkodzeń wynikłych z winy Kupującego.
 - d) Braku konserwacji wyrobu.
 - e) Zainstalowania, konserwacji i naprawy wyrobu w sposób wadliwy i niezgodny z zaleceniami Producenta określonymi w instrukcji obsługi.
 - f) Nieprzestrzegania określonych przez Producenta terminów wykonywania przeglądów okresowych zakupionego wyrobu.
 - g) Usunięcia tabliczki znamionowej. Gwarancja nie obejmuje wad jakościowych zgłoszonych po terminie określonym w pkt.4.
6. Sposób realizacji gwarancji jest uzależniony od sposobu dostawy i uruchomienia wyrobu, którego warianty opisane są w dziale „II.PROCEDURA REKLAMACYJNA”.
7. Przeglądy okresowe gwarancyjne dokonywane są wyłącznie przez Producenta wyrobu, jednakże odpowiedzialność za ich terminowe zgłoszenie do wykonania przeglądu ponosi Kupujący.
8. Sposób realizacji przeglądów okresowych gwarancyjnych opisany jest dziale „III.PRZEGLĄDY OKRESOWE GWARANCYJNE”.
9. Dokonywanie na karcie gwarancyjnej jakichkolwiek zmian, poprawek i skreśleń jest zabronione i prowadzić będzie do jej unieważnienia.
10. Duplikaty zagubionej lub zniszczonej karty gwarancyjnej nie będą wydawane.
11. W sprawach nie uregulowanych w niniejszych Warunkach mają zastosowanie odpowiednie postanowienia Kodeksu Cywilnego.
12. Ewentualne spory wynikające z gwarancji strony będą starały się rozstrzygnąć polubownie. W przypadku niemożności porozumienia poddadzą je pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Producenta wyrobu.
13. Powyższe warunki gwarancji na zakupione wyroby obowiązują na terenie Polski.

II. PROCEDURA REKLAMACYJNA

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Kupujący dostarcza na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie reklamacyjne w ciągu 1 miesiąca od daty stwierdzenia wady jakościowej zakupionego wyrobu.
 - b. Reklamowany wyrób.
 - c. Kartę gwarancyjną.
3. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
4. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 2).
5. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. Brakujących;
 - c. Zużytych lub wymagających wymiany.
6. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 5 płatny jest po wykonaniu naprawy.
7. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z rozpatrzeniem reklamacji, jeżeli reklamacja była niezasadna lub stwierdzona wada jakościowa wyrobu nie była objęta gwarancją.
8. Dostawa i sposób dostawy naprawionego wyrobu do Kupującego odbywa się na koszt Producenta.

III. PRZEGLĄDY OKRESOWE GWARANCYJNE

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Przeglądy okresowe wyrobu objętego gwarancją należy wykonywać raz w roku z uwzględnieniem postanowień pkt.8 Warunków Gwarancji.
3. Zgłoszenia gotowości do wykonania przeglądu okresowego dokonuje Kupujący dostarczając na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie wykonania przeglądu gwarancyjnego;
 - b. wyrób;
 - c. kartę gwarancyjną.

4. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
5. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin wykonania przeglądu (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 3).
6. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. Brakujących;
 - c. Zużytych lub wymagających wymiany.
7. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 6 płatny jest po wykonaniu przeglądu.
8. Wykonanie przeglądu okresowego potwierdza Producent.
9. Koszt wykonania usługi przeglądu oraz Dostawa wyrobu po przeglądzie do Kupującego odbywa się na koszt Producenta.

IV. PRZEGLĄDY OKRESOWE POGWARANCYJNE

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Przeglądy okresowe wyrobu należy wykonywać raz w roku.
3. Zgłoszenia gotowości do wykonania przeglądu okresowego dokonuje Kupujący dostarczając na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie wykonania przeglądu pogwarancyjnego;
 - b. Wyrób;
4. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
5. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin wykonania przeglądu (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 3).
6. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. Brakujących;
 - c. Zużytych lub wymagających wymiany.
7. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 6 płatny jest po wykonaniu przeglądu.
8. Wykonanie przeglądu okresowego potwierdza Producent.
9. Koszt wykonania usługi przeglądu oraz Dostawa wyrobu po przeglądzie do Kupującego odbywa się na koszt Kupującego i płatne jest po wykonaniu przeglądu.

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma: AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński, ul. Zeusa 1, PL 72-006 Mierzyn
Company:

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Ciśnieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające
Medical suction devices – water powered

Model: Ssak wodny

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 11. meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.

EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 29.09.2015
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Miejsce: Mierzyn
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński
Name:

Podpis:
Signature:

DYREKTOR

mgr inż. Arkadiusz Warzyński



13 lat
doświadczenia

20 osób
w zespole

50
instalacji rocznie

200
produktów

AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1, 72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl,
www.awamed.pl

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma: AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński, ul. Santocka 44, PL 71-083 Szczecin
Company:

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Ciśnieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające
Medical suction devices

Model: Zawór czerpalny próżni

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 11. meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.

EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 19.09.2011
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Miejsce: Szczecin
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński
Name:

Podpis:
Signature:

DYREKTOR

mgr inż. Arkadiusz Warzyński



AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1, 72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl,
www.awamed.pl

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma: AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński, ul. Santocka 44, PL 71-083 Szczecin
Company:

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Ciśnieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające
Medical suction devices

Model: Ssak inżektorowy

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 11. meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.

EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 19.09.2011
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Miejsce: Szczecin
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński
Name:

Podpis:
Signature:

DYREKTOR

mgr inż. Arkadiusz Warzyński

CE
0197

13 lat
doświadczenia

20 osób
w zespole

50
instalacji rocznie

200
produktów

AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1, 72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl,
www.awamed.pl

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma: AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński, ul. Santocka 44, PL 71-083 Szczecin
Company:

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Ciśnieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające
Medical suction devices

Model: Membranowy regulator ssania do wysokiej próżni
jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 11.
meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:
EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.
EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem
PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.
Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 19.09.2011
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Miejsce: Szczecin
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński
Name:

Podpis:
Signature:

DYREKTOR

mgr inż. Arkadiusz Warzyński



AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1, 72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl,
www.awamed.pl

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma: AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński, ul. Zeusa 1, PL 72-006 Mierzyn
Company:

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Ciśnieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające
Medical suction devices

Model: Membranowy regulator ssania do niskiej próżni
jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 11.
meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:
EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.
EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem
PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.
Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 29.09.2015
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Miejsce: Mierzyn
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński
Name:

Podpis:
Signature:

DYREKTOR

mgr inż. Arkadiusz Warzyński

