

# ASKIR C30 BR



ASPIRATORE	<b>IT</b>	Manuale d'uso
ASPIRATOR	<b>EN</b>	Instruction manual
ASPIRATEUR	<b>FR</b>	Mode d'emploi
ABSAUGER	<b>DE</b>	Handbuch
ASPIRADOR	<b>ES</b>	Manual de instrucciones

**ASKIR C30 BR** es un aspirador quirúrgico con alimentación 14V  $\overline{\text{---}}$  4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 de DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO. LTD (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V  $\overline{\text{---}}$  4A) à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y empleo casi continuo, obtenido gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica que además de monitorear el estado funcional de la batería interna, permite la utilización del aparato con tensión de red 100-240V / 50-60Hz, incluso cuando la batería se encuentra en fase de recarga. Un sistema de leds luminosos puestos sobre el panel frontal indica la activación del aparato y el estado de carga de la misma. Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con vaso de policarbonato esterilizable y con válvula de desfogue y está equipado con regulador de aspiración y vacuómetro, presentes en el panel frontal. Bajo pedido está disponible mando de pedal para encender el dispositivo a distancia.

## ADVERTENCIAS



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN**

**ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO**

**EL USO DEL APARATO ESTÁ RESERVADO A PERSONAL CUALIFICADO (MÉDICO CIRUJANO / ENFERMERA PROFESIONAL / AYUDANTE).**

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

## NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - Nunca sumergir el aparato en agua.
  - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
  - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
  - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
  - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico CA-MI);
  - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último**. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI;
  - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
  - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
  - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
  - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
  - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
  - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
4. La batería contenida en el dispositivo médico no debe tratarse como un residuo doméstico normal. Deseche este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje
5. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.

7. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo ASKIR C30 BR tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
8. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
9. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.
10. No realice ninguna reparación ni mantenimiento en el dispositivo mientras el paciente lo está usando.
11. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
12. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren posteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
13. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios.  
No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.

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

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

### CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASKIR C30 BR, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASKIR C30 BR no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

### TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal. Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado. Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.

















### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASKIR C30 BR	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparateo medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	14V --- 4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 di DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO. LTD (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V --- 4A)	
Corriente Absorbida	4.0A	
Aspiración máxima (sin vaso)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -40kPa (-0.40 bar)	
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	36 l /min	
Peso	7.98 Kg	
Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1)	Clase II	
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna	
Dimensión	380 x 920 (h) x 360mm	
Funcionamiento	CONTINUO	
Durabilidad batería	60 minutos	
Tempo de recarga batería	180 minutos	
Nivel de Ruido	<b>En Aspiración máxima</b>	<b>En Aspiración mínima</b>
	68,0 dB	66,4 dB
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	30 ÷ 75% RH
	Presión atmosférica:	800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	- 40 ÷ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 100% RH
	Presión atmosférica:	500 ÷ 1060 hPa

Tenga presente que si el dispositivo se usa a una cota muy alta el valor de aspiración máxima puede variar, en función de la disminución de presión atmosférica.

El operador ha de tener en cuenta el uso a cotas elevadas. En estas condiciones, el vacío que ejerce la bomba interna puede descender incluso de manera considerable, debido a la disminución de la presión atmosférica.

## SIMBOLOGÍA

	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Clase de Aislamiento II (si se utiliza con alimentador AC/DC)	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso	
		
	Límite de humedad	
	Límite de temperatura	
	Límite de presión atmosférica	
	Parte Aplicada tipo B (sonda de aspiración)	
	Corrente alterna	
	Corrente continua	
	Batería (Batería al Pb 12V ---4A)	
<b>Hz</b>	Frecuencia de red	
	Encendido / Apagado	
<b>LOT</b>	Número de Lote	
<b>SN</b>	Número de Serie	
<b>REF</b>	Código Identificativo del producto	
	Fabricante : CA-MI Srl Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
<b>IPX1</b> (presente en la etiqueta mando pedal)	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	<b>PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS</b>	<b>SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS</b>
	Ninguna protección	Protegido contra caídas verticales de gotas de agua

**CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

Si el dispositivo se ha conservado a una temperatura por debajo del valor mínimo indicado por el fabricante, antes de utilizarlo, manténgalo como mínimo durante 1 hora en un lugar con una temperatura ambiente de 20°C.

Si el dispositivo se ha conservado a una temperatura por encima del valor máximo indicado por el fabricante, antes de utilizarlo, manténgalo como mínimo 30 minutos en un lugar con una temperatura ambiente de 20°C.

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


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

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

**RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES**

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015). Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B. El aspirador quirúrgico, modelo ASKIR C30 BR, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de CEM (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Test de Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía al ambiente electromagnético</b>	
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador ASKIR C30 BR utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.	
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador ASKIR C30 BR es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos. El aspirador se adapta para ser usado en alimentaciones de los ambientes a usted de las baterías	
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]		
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme		
<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Test de Inmunidad</b>
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ en contacto $\pm 2 ; 4 ; 8 ; 15\text{kV}$ en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Surge EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	$<5\%U_T$ para 0.5 ciclos $40\%U_T$ para 5 ciclos $70\%U_T$ para 25 ciclos $<5\%U_T$ para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del ASKIR C30 BR necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Nota $U_T$ el valor de la tensión de alimentación			

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador <b>ASKIR C30 BR</b> deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente Electromagnético - Guía</b>
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASKIR C30 BR, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz  Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio <sup>a)</sup> , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>b)</sup> . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

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

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares e inalámbricos) y

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

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

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

El aspirador quirúrgico ASKIR C30 BR está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato ASKIR C30 BR pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato ASKIR C30 BR como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

#### CONDICIONES DE LA GARANTIA

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

En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por personal no autorizado, la garantía quedará anulada.

#### MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

**CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BIENESTAR.**

Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

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

En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes.

Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

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

## OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

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



**PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.**

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

## ACCESSORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
Nr. 2 VASO ASPIRACION COMPLETO 2000ml	RE 210351/01
UNIÓN CONICA	RE 210420
SET TUBOS 8mm x 14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTÉRICO / IDROFOBICO	SP 0121
ALIMENTADOR UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CABLE DE ALIMENTACIÓN X ALIMENTADOR	SP 0020/03
PEDAL CA-MI (bajo pedido)	Cód. 52130

El filtro se observa en material del hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspiciones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, sustituir el filtro después de que cada utilice. En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

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

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

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

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

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

**Vida útil del dispositivo:** Más de 1000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

## LIMPIEZA ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales



Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flottante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frío corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamiento de la parte es recomendado.

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min). Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



### NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO

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

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

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

### CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **ASKIR C30 BR** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor.

Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que la aguja del vacuómetro alcance los - 80 kPa (-0.80 bar), con funcionamiento con batería interna.

Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los - 40 kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución diríjase al personal técnico autorizado por el productor.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada	Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0.
2. Sin Luz	Adaptor de corriente defectuoso o problema técnico interno	Contacte Servicio Técnico
3. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
4. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
6. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición minima El filtro de protección está o bloqueado o	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro



Defecto tipo	Causa	Solución
	dañado	
	Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados	Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso
	La llave de paso o está bloqueada o dañada	Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso
	El motor de presión está dañada	El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
<b>Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9</b>	<b>Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz</b>	<b>Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI</b>

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso : La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica CA-MI.

CA-MI Srl proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI.**

**CA-MI NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.**

## INSTRUCCIONES DE USO

### Montaje ASKIR C30 BR:

Coger la base con 5 brazos y montar las 5 ruedas suministradas con el mismo dispositivo. Las ruedas con dispositivo de frenado tienen que ser colocadas una cerca de otra. Coger la barra de soporte suministrada con el aparato ASKIR C30 BR y colocarla en el agujero presente en la base con 5 brazos. Bajo la base, proceder al ajuste de los dos componentes mediante tornillo suministrado. Como última operación, proceder a la colocación del dispositivo sobre el carro.

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

**ATENCIÓN:** Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

**Funcionamiento con alimentador de AC/CC:** El símbolo necesita que se supervisen las instrucciones antes de cada uso alimentador que se debe poder conectar en línea con lo citado dentro de la Etiqueta de clasificación energética o Rating Label y dentro de las instrucciones para el uso.

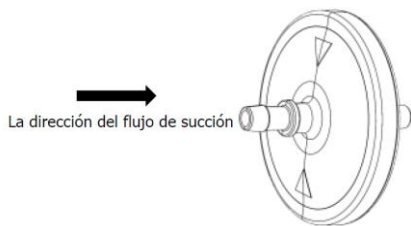


situado cerca del conector jack 12V en la estructura por parte del usuario, identificando el modelo y el tipo de

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa que quedó libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conecte el alimentador universal al dispositivo mediante un conector adecuado y enchufe la clavija del cable de alimentación a la toma de corriente. Para comenzar el tratamiento presione el interruptor en la posición **I** para encender
- Configure el valor de depresión deseado (mmHg / kPa) mediante un adecuado regulador del vacío. Girando el botón giratorio en sentido horario se obtiene mayor valor de depresión: estos valores se leen en el instrumento "vacuómetro".
- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor y extraiga la clavija de la toma de alimentación
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Para apagar poner el interruptor en la posición **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.

**Montaje Filtro**

Asegúrese de que el filtro está equipado con las flechas en el lado del paciente.



**ADVERTENCIA:** Es preciso comprobar regularmente el interior del dispositivo médico para descartar la presencia de líquidos u otro tipo de contaminación visible (secreciones). Si se detectaran líquidos u otra contaminación visible, el dispositivo médico deberá sustituirse de inmediato debido al riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, comprobados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un periodo de utilización no superior a 24 horas

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



**ATENCIÓN:** Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería de plomo. Antes de cada uso realice la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargue la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

**Operaciones de recarga:** para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 180 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0. La autonomía de la batería con carga plena es de aproximadamente 60 minutos con funcionamiento continuado.

**Funcionamiento con pedal (donde lo haya):**

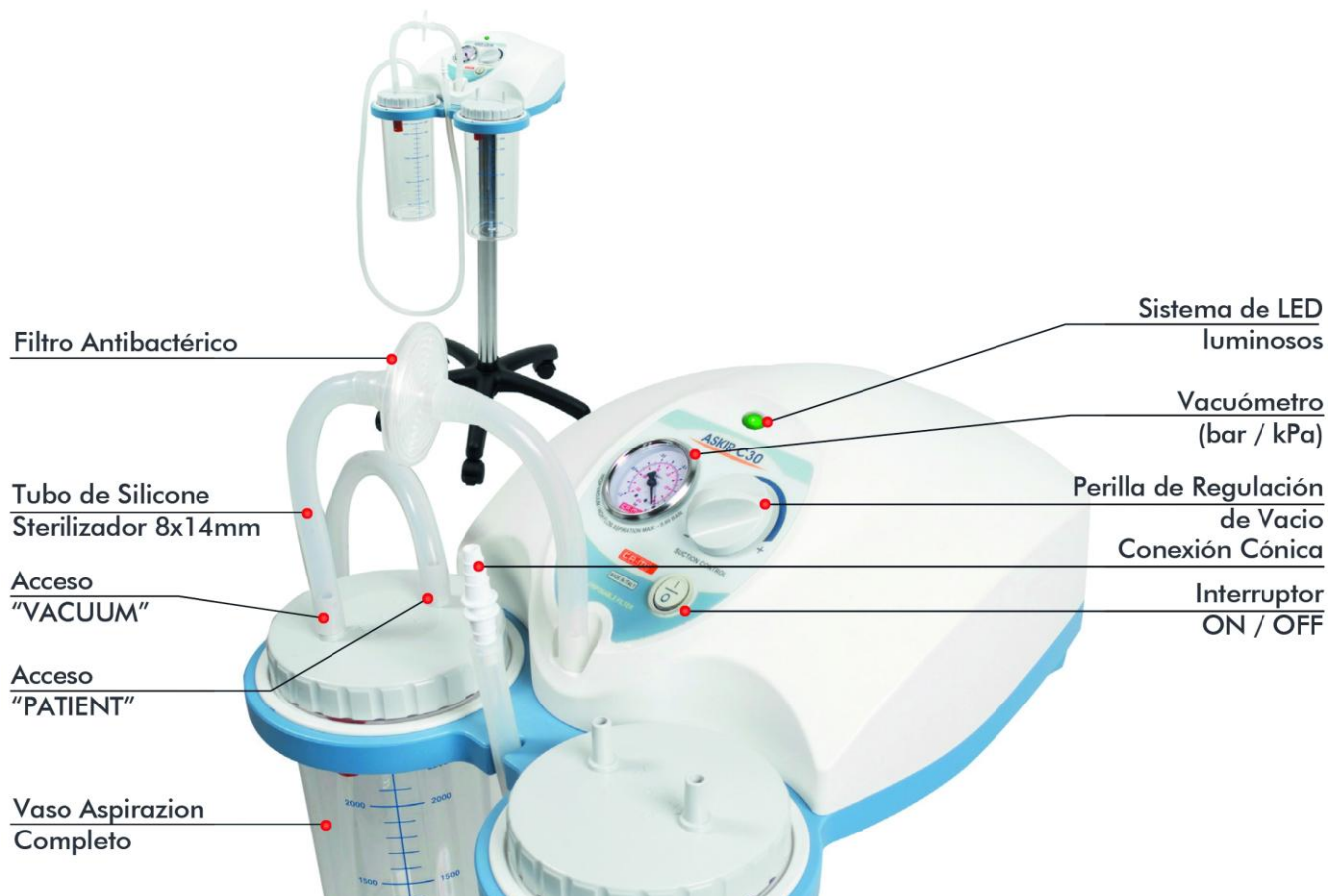
Conecte el cable de alimentación del mando de pedal a la toma específica, marcada con la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo. El mando de pedal puede sustituir a la tecla ON/OFF para el encendido o el apagado de la máquina



**TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO**

Con alimentación externa (independientemente del estado de carga de la batería) cuando el dispositivo está activado (una vez pulsado el botón de Encendido), el LED permanece encendido VERDE FIJO.

Señalización Led	Fase	Problema / Causa	Solución
Led verde intermitente	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Led Verde fijo	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el alimentador
Led Rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga <b>ATENCIÓN:</b> Durante dicha señalización se oirá un pitido largo y continuo (duración del sonido 0,8 segs. / frecuencia del sonido: cada 8,5 segs.) que informa al usuario sobre el grado de descarga de la batería.
Led Rojo intermitente	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	En el momento del reencendido del dispositivo se encenderá el led rojo intermitente: inicie inmediatamente el ciclo de recarga de la batería
Led Naranja fijo	Funcionamiento con batería	Estado intermedio	Funcionamiento batería garantizada / Al encendido del led rojo iniciar ciclo de recarga



**Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®:** Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

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

## Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model \_\_\_\_\_

Lotto di produzione / Lot \_\_\_\_\_ n° serie / serial number \_\_\_\_\_

Acquistato in data / Purchasing date \_\_\_\_\_

Rivenditore / Authorized Dealer \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Venduto A / Purchased By \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Descrizione del Difetto / Defect description \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl  
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia  
Tel. +39 0521 / 637133 – 631138  
Fax. +39 0521 / 639041  
Registro A.E.E : IT8020000000264  
Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971  
E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it  
www-ca-mi.it

