

**CA.MI**

# NEW ASKIR 118 BASIC

Italian  
Medical  
Touch



**IT** Manuale d'uso

**EN** Instruction Manual

**FR** Mode d'emploi

**ES** Manual de instrucciones

**DE** Handbuch

**PT** Manuale de instruções

30751/112 - Rev.1 del 30/09/2019

CE 0123

MADE IN ITALY

**NEW ASKIR 118 BASIC** es un aspirador quirúrgico à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coporels (exemple mucus, catarrhe et sang). El dispositivo puede utilizarse en el servicio de emergencia sanitaria, en los primeros auxilios y en la instalación en el interior de vehículos sanitarios (ambulancias). La batería al litio (14,8V  $\text{---}$  5,2A modelo RYL1186504S2P14.8V) con la que está equipada el dispositivo y el presostato (instalado directamente en la tarjeta eléctrica interna del dispositivo) aseguran un uso inteligente, dado que regulan automáticamente la potencia de aspiración con el consiguiente aumento de la autonomía de la batería y la reducción del ruido emitido. La función "PROXIMITY", que activa o desactiva el dispositivo mediante un sensor de proximidad con infrarrojos (detectando la presencia de la mano a partir de unos diez centímetros sin tocar el aspirador), previene y evita la contaminación cruzada entre los pacientes de distintas operaciones. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue.

## ADVERTENCIAS



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 DENTRO DEL 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 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.**
  - 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;
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica 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.
5. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
6. 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 NEW ASKIR 118 BASIC 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.
7. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
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. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriori medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
12. 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.
13. No realice ninguna reparación ni mantenimiento en el dispositivo mientras el paciente lo está usando.
14. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.

### CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC, 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.
- NEW ASKIR 118 BASIC no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.



**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**

#### 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	<b>NEW ASKIR 118 BASIC</b>	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Clase II a aparatage medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	5,2 A - 14,8 V $\equiv$ con batería interna Litio-Ión 4 A - 12 V $\equiv$ con soporte para ambulancia modelo ASKIR 118 SUPPORT (REF ASU 118)	
Aspiración máxima (configurable)	-75kPa (-0.75 Bar)	
Aspiración mínima (configurable)	-15kPa (-0.15 bar)	
Flujo máximo de aspiración	36 l/min	
Clase de aislamiento (si se utiliza con estribo ASKIR 118 SUPPORT mod. ASU 118)	Clase II	
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna	
Peso	2.50 Kg	
Dimensión	350 x 150 x 190mm	
Durabilidad batería	70 minutos	
Tempo de recarga batería	360 minutos	
Vida útil de la Batería	300 Ciclos de recarga	
Nivel de Ruido	<b>Sin Aspiración</b>	<b>En Aspiración máxima</b>
	54,7 dB	68,2 dB
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa	
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente ( $\leq$ 1 mes): -20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente ( $\leq$ 3 mes): -20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente ( $\leq$ 1 año): 0°C ÷ 25°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa	

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!

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

**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).

**SIMBOLOGÍA**

	Clase de Aislamiento II (si se utiliza con estribo ASKIR 118 SUPPORT mod. ASU 118)	
<b>CE 0123</b>	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
10R-052527	Dispositivo homologado según los reglamentos internacionales ECE-R10	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso	
	Porcentaje de humedad ambiente	
	Temperatura de almacenaje: -	
	Presión atmosférica	
	Parte Aplicada tipo BF (sonda de aspiración)	
	Direct Current	
	Batteriy (Litio-ión 14,8V --- 5,2A)	
	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 n°13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy	
<b>IP22</b>	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>
	Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	Protegido contra las gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación



### 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 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.

### ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
VASO ASPIRACION COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
UNIÓN CONICA	RE 210420
SET TUBOS 8mm x 14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTÉRICO / IDROFOBICO	SP 0121
SONDA ASPIRACIÓN	25723
ESTRIBO ASKIR 118 SUPPORT	ASU 118
ALIMENTADOR UE60-140429SPA1	SP 0208/01
CABLE DE ALIMENTACIÓN X ALIMENTADOR	SP 0020/03

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 las sospechas 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. A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOWAC® de 1000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

**Sonda de aspiración:** Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.



Controle la fecha de vencimiento en el embalaje original de la tubería y verifique la integridad del embalaje estéril. CA-MI niega cualquier responsabilidad de daños al paciente correspondientes al deterioro del embalaje estéril anteriormente mencionado debido a la manipulación del embalaje original por parte de terceros.

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

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

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

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

**Vida útil del dispositivo:** Más de 10000 horas de funcionamiento 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 máscara 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 reboso, 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 fría 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 reemplazamiento 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 cónicos 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" apretándolos 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.

### **MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES**

**DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN. 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 lo 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.

### **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 excludos de la garantía cualquier daño adicional que pueda atribuirse al manejo inadecuado, a causas intencionadas o a un mantenimiento impropio del dispositivo. En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por presonal no autorizado, la garantía quedará anulada.

## CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW ASKIR 118 BASIC** 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. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación presente en el manual (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacío alcance los - 75kPa (- 0.75 bar).

Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacío descienda por debajo de los - 25kPa (- 0.25 bar).

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 equipo está constituido por una batería de Lítio-Ión no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución, diríjase solo y exclusivamente al servicio técnico de CA-MI.



**UTILICE SOLAMENTE BATERÍAS RECOMENDADAS POR CA-MI. SE DESACONSEJA EL USO DE BATERÍAS DE OTRO TIPO Y CONLLEVA LA ANULACIÓN DE LA GARANTÍA. LAS OPERACIONES EVENTUALES DE SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA INTERNA DEBEN REALIZARSE POR PERSONAL CUALIFICADO. EVENTUALES OPERACIONES REALIZADAS POR PERSONAL INADECUADAMENTE INSTRUIDO PODRÍAN PROVOCAR PELIGROS (EJ. TEMPERATURA EXCESIVA)**

El servicio técnico debería controlar el dispositivo al menos una vez cada 12 meses. Es obligatorio realizar una inspección de seguridad y un mantenimiento técnico cada 24 meses.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada	Si está destinado al uso en ambulancias, coloque el dispositivo en el estribo de soporte y déjelo en carga hasta la señalización de led (ref. TAB.I).
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 flotante 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 mínima  El filtro de protección está o bloqueado o dañado  Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados  La llave de paso o está bloqueada o dañada  El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador  Reponer el filtro  Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso  Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso  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>

**Ciclos de recarga de batería Lítio-Ión:** La batería al Lítio-Ión contenida en el interior del dispositivo está garantizada por un número mayor de 300 ciclos de recarga. En proximidad de los 300 ciclos de recarga, es posible solicitar al fabricante el estado de funcionamiento o pedir la sustitución del mismo paquete de batería, para tener siempre a disposición el componente en perfectas condiciones.

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:

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

2º 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.

*El Fabricante 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.**

#### **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.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.

**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

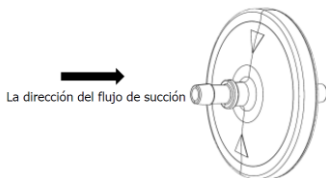
Durante el uso del dispositivo, el PACIENTE y el OPERADOR no pueden considerarse la misma persona.

#### **Funcionamiento mediante batería interna:**

- 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.

#### **Montaje Filtro**

Asegúrese de que el filtro está equipado con las flechas en el lado del paciente. Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados



**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

- Configure el valor de depresión deseado (kPa / mmHg) 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
- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor
- 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.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.
- Después de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo en su propio ESTRIBO DE FIJACIÓN (ref. Capítulo ANCLAJE DEL ASPIRADOR NEW ASKIR 118)
- La autonomía de la batería en plena carga es de unos 70 minutos con funcionamiento continuo.

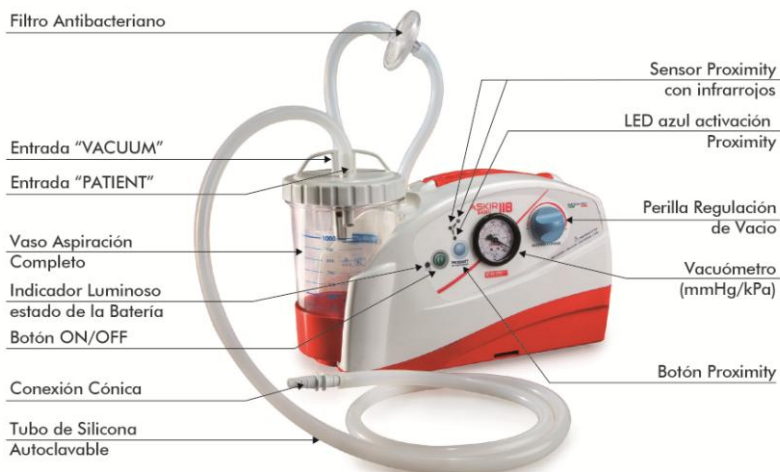




**ATENCIÓN:** Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería. Antes de cada uso realice la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargue la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

**ATENCIÓN:** El gancho de retención colocado en placa ASKIR 118 SUPPORT (mod. ASU 118) es el elemento de separación de la red eléctrica 12 V ---; incluso si el aparato dispone de tecla de encendido / apagado.

El dispositivo está provisto de un sensor de presión interno que permite disminuir el número de revoluciones del motor cuando no se produce aspiración, con la consiguiente protección de la duración de la batería interna. El motor volverá a funcionar a plenas revoluciones solo cuando el operador realice el proceso de aspiración de los fluidos corporales (con el mando de regulación colocado en el signo +).



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

**Operaciones de recarga:** para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 360 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0.



El símbolo situado cerca del conector de 12 V de la carcasa del aparato, requiere que el usuario lea las instrucciones antes de cada uso, identificando el modelo y el tipo de fuente de alimentación que conectar, de acuerdo con lo que se menciona en las instrucciones de uso.

#### INDICADORES LUMINOSOS:

El dispositivo dispone de indicador luminoso con el objetivo de visualizar el funcionamiento del dispositivo, la autonomía de la batería y la fase de recarga en curso. Las indicaciones luminosas durante el funcionamiento se indican en la tabla I. El ciclo de carga se pone en marcha automáticamente cuando se coloca el dispositivo en el estribo correspondiente de soporte (ref. Capítulo Estribo de soporte y recarga). La carga se produce solamente cuando el motor del aspirador está apagado.

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

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 dispositivo de la placa de soporte (ASKIR SUPPORT mod. ASU 118) de la ambulancia
Led Verde fijo	Durante el funcionamiento con batería	Estado primario / Batería totalmente cargada	Funcionalidad de la batería garantizada
Led amarillo fijo	Durante el funcionamiento	Estado intermedio /	Funcionalidad de la batería

Señalización LED	Fase	Problema / Causa	Solución
	con batería	Batería no completamente cargada	garantizada / Con la señalización de Back-light rojo ponga en marcha el ciclo de recarga
Led rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga. <b>ATENCIÓN:</b> Durante esta señalización, se oirá un beep largo y continuo (duración del sonido de 0,8 s / frecuencia: cada 7,7 s) que avisa al usuario de la descarga de la batería
Led rojo parpadeante	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	Cuando el dispositivo vuelva a encenderse, se encenderá la black-light parpadeante: realice inmediatamente un ciclo de recarga de la batería.

**TAB . II - SEÑALES DE LA ESCRITURA / DE SEÑAL DEL LED**

Indicación botón LED	Función	Color	Posición
Botón ON/OFF	Encendido	Verde	En torno al botón del panel frontal
Botón Proximity	Conmutación del botón ON/OFF	Azul	LED posicionado sobre el botón "Proximity"

#### **FUNCIONAMIENTO PROXIMITY:**

- Conecte el cable de alimentación al aparato e introduzca el enchufe en la toma eléctrica.
- El encendido del motor se realiza pulsando el botón de encendido/apagado, y funciona hasta que se vuelve a pulsar el botón: El LED verde ilumina el botón cuando el motor está encendido.
- Pulsando el botón "Proximity" (se ilumina el LED azul), se activa la función de encendido/apagado del motor a través de un sensor de proximidad con infrarrojos, que detecta la presencia de la mano a partir de diez centímetros de distancia. Ésto permite al usuario utilizar el dispositivo sin tocarlo o centrar la atención en la presión del botón.
- El botón de encendido/apagado permanece activo incluso con la función de proximidad activada y se puede usar como alternativa.
- Para desactivar la función "Proximity" se debe pulsar de nuevo el correspondiente botón.

La función permanece en memoria, es decir, si estaba activa antes del apagado, cuando se encienda de nuevo el aparato estará activa, si no estaba activa permanecerá desactivada. La función prevé el apagado de la tarjeta transcurridos 20 minutos desde el apagado del motor si éste no se enciende de nuevo.

La función "PROXIMITY" permite activar la aspiración con un simple movimiento de la mano, sin necesidad de tocar el dispositivo: así se evita la posible infección cruzada entre pacientes de las diversas operaciones.

**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.**

## ESTRIBO DE SOPORTE Y RECARGA

El dispositivo se entrega con estribo de soporte y por tanto, es posible efectuar la fijación del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC en medios de auxilios, respetando las normativas de referencia. Este estribo dispone de cable eléctrico que conectado a la fuente de alimentación de 12 V  $\overline{\text{---}}$  de la ambulancia, es posible recargar la batería interna del aspirador.

- La instalación del estribo debe realizarse en conformidad con las indicaciones proporcionadas en este manual. El incumplimiento de esta advertencia puede perjudicar la conformidad con la normativa EN 1789 (diseño y fabricación de vehículos sanitarios) y disminuir drásticamente la seguridad de dicho dispositivo médico;
- No altere nunca las piezas mecánicas, eléctricas y estructurales de dicho estribo. De hecho, estas intervenciones vuelven peligroso al dispositivo y no permiten que pueda ser utilizado;

El estribo de soporte para el dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC está constituido principalmente por una parte plástica (ABS) y por un gancho de retención que permite la fijación del aspirador de manera fácil y segura. La figura que se ilustra abajo muestra el estribo completo en todas sus partes.



El cable eléctrico del estribo tiene doble aislamiento y debe estar siempre conectado a la fuente eléctrica (12 V  $\overline{\text{---}}$ ) de la ambulancia. La conexión a la fuente de alimentación debe efectuarse respetando la polaridad. En caso de conexión errónea, no será posible efectuar la recarga de la batería interna.

**NOTA:** Las operaciones inherentes a la fijación del estribo están indicadas en el manual (30751/134 - Rev.0 del 15.05.2018) y disponible al servicio de instalación del vehículo sanitario.



Las conexiones eléctricas deben realizarse siempre por personal experto y autorizado. No asigne nunca las conexiones a personal sin la autorización prevista por las normas vigentes. Aunque se trata de tensión de 12 V  $\overline{\text{---}}$ , las consecuencias relativas a un cortocircuito eventual pueden causar daños serios a las personas y a las cosas (peligro de incendio, etc.)

## ANCLAJE DEL ASPIRADOR NEW ASKIR 118 BASIC

El estribo de soporte ha sido diseñado y fabricado exclusivamente para la fijación y recarga del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC y por tanto, ningún otro tipo de dispositivo puede anclarse a este sistema.

La eficiencia de retención y la recarga del dispositivo están garantizados solamente para este modelo de aspiradores quirúrgicos. Operaciones de introducción y extracción del aspirador:

- Coja el aspirador NEW ASKIR 118 BASIC;
- Apoye el dispositivo en el estribo de soporte y tirando del gancho de retención intente encastrar el mismo dentro de la sección presente en el fondo del dispositivo;
- Antes de quitar las manos del aspirador, asegúrese de la correcta fijación (tirando de la manilla del dispositivo hacia arriba, verificando la colocación correcta del dispositivo en el estribo);
- Para extraer el aspirador del estribo, tire del gancho de retención sacándolo de la sección presente en el fondo del dispositivo. Sostenga fuertemente el dispositivo y sáquelo del estribo colocándolo de manera segura.



Una vez terminada la introducción del aspirador en el estribo de soporte, asegúrese de la recarga en curso, comprobando la señalización en la parte frontal del dispositivo, como en las TAB.I y TAB.II

El tiempo de recarga de la batería interna (completamente descargada), con estribo de soporte, debe durar unas 6 horas (360 minutos) con el dispositivo apagado (sin funcionar).

Es necesario recargar siempre la batería después de cada uso. La continua recarga del dispositivo no daña la batería interna pero permite tener siempre la máxima autonomía.

### TEST DE FUNCIONALIDAD DEL ESTRIBO DE SOPORTE

Las operaciones de test que se describen permiten al usuario verificar la eficiencia del soporte, la recarga correcta del aspirador y /o la necesidad de una intervención del servicio técnico. Este control debe realizarse al menos una vez al día y siempre, semanalmente.

- Compruebe el funcionamiento del estribo (sin el aspirador colocado) actuando repetidamente en el gancho de retención. El movimiento no debe presentar atascamientos e/o impedimentos;
- Asegúrese siempre del apriete correcto de los tornillos de fijación;
- Introduzca el aspirador en el estribo, siguiendo las indicaciones presentes en el capítulo Anclaje del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC;
- Compruebe visualmente (como en el TAB.I) el encendido del LED que indica el estado de carga de la batería interna situada en el panel central

En caso de no superar una o varias fases descritas anteriormente, diríjase al servicio técnico.

No manipule las piezas mecánicas y/o eléctricas, ya que comprometería gravemente la seguridad y la eficacia del dispositivo. Ninguna pieza eléctrica y/o mecánica que contiene el estribo se ha concebido para ser reparada por el revendedor, el cliente y/o el usuario. Diríjase siempre al servicio técnico autorizado.



### MANTENIMIENTO Y REUTILIZACIÓN

Después de la introducción del dispositivo en el estribo compruebe siempre el encendido del LED (ref. TAB. I y TAB. II), situada en el panel central, que confirma la recarga en curso de la batería interna.

Cuando se utiliza en vehículos de emergencia, una vez terminada la intervención, controle siempre el alojamiento del aspirador en el estribo de soporte. En caso de incidencias o colisiones del vehículo de emergencia, solicite siempre un control del estribo de soporte y del aspirador al servicio técnico autorizado.

## 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). El aspirador quirúrgico, modelo NEW ASKIR 118 BASIC, 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, transepectores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

### Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética


El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test di Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC 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 NEW ASKIR 118 BASIC es Adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> para 0.5 ciclos 40%U <sub>T</sub> para 5 ciclos 70%U <sub>T</sub> para 25 ciclos <5%U <sub>T</sub> para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del NEW ASKIR 118 BASIC 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.
Nota U <sub>T</sub> el valor de la tensión de alimentación			

### Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato NEW ASKIR 118 BASIC, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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>9)</sup> , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>9)</sup> . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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

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

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

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

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

El aspirador quirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato NEW ASKIR 118 BASIC pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato NEW ASKIR 118 BASIC 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.

## 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

