CA·MI

Italian Medical Touch

ASKIR C30 BR

ASPIRATORE **IT** **Manuale d'uso**

ASPIRATOR **EN** **Instruction manual**

ASPIRATEUR **FR** **Mode d'emploi**

ABSAUGER **DE** **Handbuch**

ASPIRADOR **ES** **Manual de istrucciones**

30751/689 - Revisione 4 del 04.05.2021

CE 0123

MADE IN ITALY

FR

ASKIR C30 BR est un aspirateur avec alimentation 14V ⎓ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO. LTD) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V ⎓ 4A).
Dispositiv à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coprorels (exemple mucus, catarrhe et sang). Il y a 5 roues avec le dispositif qui poussent serré les freins.
Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéomotisés, pour des applications de petite chirurgie.
Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et d'emploi pratiquement continue, obtenue grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique qui en plus du contrôler l'état fonctionnel de la batterie interne, permet d'utiliser l'appareil à une tension de secteur 100-240V / 50-60Hz et ce même lorsque la batterie est en phase de rechargement.
Un système à led lumineux placées sur le panneau indique l'activation de l'appareil et l'état de charge de ce dernier.
Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec deux bocal stérilisable en polycarbonate et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.
Sur demande, une pédale de commande est disponible pour l'allumage à distance du dispositif.

RECOMMANDATIONS

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

⚠ **L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉ À UN PERSONNEL QUALIFIÉ (MÉDECIN CHIRURGIEN / INFIRMIÈRE PROFESIONNELLE / ASSISTANTE)**

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particuliére à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accés aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
   - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
   - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
   - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
   - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
   - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
   - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.**
     Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique CA-MI;
   - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
   - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides; Ne pas utiliser l'appareil si la prise ou le dispositif d'alimentation AC/DC s'avère être détérioré ou mouillé (l'envoyer immédiatement à un centre d'assistance autorisé ou au service technique CA-MI);
   - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
   - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
   - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
   - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;
   - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
   - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
4. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordure ménagère. Eliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
5. Pour les opérations de réparations s'adresseer exlusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le costructeur et demander l'utilisation de piéces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangerous; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systémes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif ASKIR C30 BR doit être

installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.

8. L'utilisation du dispositif dans de conditions environnementales différentes de celles indiquées dand le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
9. Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
10. N'effectuer aucune réparation ou activité d'entretien sur le dispositif pendant qu'il est utilisé sur un patient.
11. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif ASKIR C30 BR, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- ASKIR C30 BR n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

PROCÉDURE D'ÈLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):
Le symbole place sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'élinimer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le render au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effects potentiels sur la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils életriques porrai impliquer des pénalités.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Mèdical Classe IIa	
MODÈLE	**ASKIR C30 BR**	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	14V ⎓ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V ⎓4A)	
COURANT ABSORBÈE	4.0A	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-80kPa (-0.80 Bar)	
ASPIRATION MINIMUM (sans bocal)	Mineur de -40kPa (-0.40 bars)	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	36 l/min	
POIDS	7.98 Kg	
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	Classe d'isolation II	
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec batterie interne)	Internally Powered Equipment	
DIMENSIONS	320 x 990 (h) x 300 mm	
DUREÉ BATTERIE	60 minutes	
TEMPS DE RECHARGE BATTERIE	180 minutes	
NIVEAU DE BRUIT	**Aspiration Maximum**	**Aspiration Minimum**
	68,0 dB	66,4 dB
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 ÷ 35° C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa	
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante : - 40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa	

Il faut tenir compte du fait que si le dispositif est utilisé en altitude, la valeur d'aspiration maximum peut varier selon la diminution de la pression atmosphérique.
L'opérateur doit tenir compte de l'utilisation en altitude. Dans de telles conditions, le vide exercé par la pompe interne peut même considérablement diminuer en raison de la baisse de la pression atmosphérique.

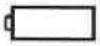
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.
Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

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

SYMBOLOGIE

CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Classe d'Isolement II (lorsqu'il est utilisé avec AC / DC)
	Mises en garde générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Partie Appliquée du type B (sonde d'aspiration)
~	Courant alternatif
	Courant continu
	Batterie (Batterie au Pb 12V ⎓ 4A)
Hz	Fréquence du secteur
	Allumé / Eteint
LOT	Numéro de Lot
SN	Numéro de Série
REF	Code d'Identification du produit
	Fabricant: **CA-MI S.r.l.,** Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
IPX1 (présente sur l'étiquette commande de pédale)	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.

1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	**2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES**
Aucune Protection	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau

NETTOYAGE ET ENTRETIEN
Si le dispositif a été conservé à une température inférieure à la valeur minimum indiquée par le fabricant, le laisser au moins 1 heure dans un endroit affichant une température ambiante de 20 °C avant de l'utiliser.
Si le dispositif a été conservé à une température supérieure à la valeur maximum indiquée par le fabricant, le laisser au moins 30 minutes dans un endroit affichant une température ambiante de 20 °C avant de l'utiliser.

ACCESSORIE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLETE 2000ml	RE 210351/01
RACCORD CONIQUE	RE 210420
JEU DE TUBES 8 mm x 14mm	51100/01
FILTRE ANTIBACTÉRIEN / HYDROPHOBIQUE	SP 0121
DISPOSITIF D'ALIMENTATION UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CABLE D'ALIMENTATION	SP 0020/03
PÉDALE CA-MI (sur demande)	Code 52130

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contacte avec lui.
Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une eventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

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

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

Bocal d'aspiration : La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation.
Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

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

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

Vite utile du dispositif : Plus de 1000 heure de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

⚠ **UTILISER TOUJOURS L'APPAREIL AVEC LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN**

NETTOYAGE DES ACCESSORIES

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes ;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection ;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'overture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courent et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).
Nettoyer à fond eet si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations.
Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécidiées (EN ISO 10079-1).
Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matiére plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Aprés la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés ; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes
Let tubes d'aspiration en silicone trasparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peux être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).

⚠ **NE JAMAIS LAVER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN**

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):
Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Desactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulierement attention a eviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prevus a cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant a fond ee en faisant particulierement attention a evtiter toute contamination accidentelle. Enveler la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les overtures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté. Mettre le produit au rebut en respectant les norms en vigueur dans l'hôpital.

ELIMINATION DES BATTERIES USAGÉS (Directrive 2006/66/CE). Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de systéme de collecte selective

Ce symbole, apposé sue les Batteries et accumulateurs ou sur les emballages, indique que le batteries et accumulateurs fournis avec ce produit ne doivent pas être traités comme de simples déchets ménagers. En vous assurant que ces batteries et accumulateurs sont mis au rebut de façon appropriée, vous participez activement à la prévention des conséquences négatives que pourrait provoquer sur l'environment et sur la santé humaine. Le recyclage des matériaux contribue par ailleurs à la préservation qui pour des raisons de sécurité, de performance ou d'intégrité de données nécessitent une connexion permanente à une pile ou à un accumulateur,il conviendra de vous rapocher d'un service technique qualifié pour effectuer son replacement.
En rapportant votre appareil électrique en fin de vie à un point de collecte approprié vous vous assurez que la batterie ou l'accumulateur incorporé sera traitée correctement. Pour toute information complémentaire au sujet du recyclage de ce produit ou des batteries et accumulateurs, vous pouvez contacter votre municipalité, votre déchetterie locale ou le point de vente où vous avez acheté ce produit.

CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuis de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique.
Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outrém sont exclus de la garantie les dommages causes par une manipulation inappropriée, un acte de vandalism ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les reparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

Tout appareil qui sera restitué à CA-MI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.
Si CA-MI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.
CA-MI Srl évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, CA-MI Srl remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI Srl** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.
D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".
Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.
Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour eviter d'endommager l'appareil a la suite d'un usage impropre.
Veuillez toujours specifier le type de defaut de manierea permettre a **CA-MI** d'evaluer si le defaut fait partie des cas couverts par la garantie.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015). Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B. L'aspirateur chirurgical modèle ASKIR C30 BR est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc..) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur **ASKIR C30 BR** est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur **ASKIR C30 BR** doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	**Conformité**	**Guide à l'environnement électromagnétique**
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Gruope 1	L'aspirateur ASKIR C30 BR utilise l'énergie RF seulement pour sa function interne par consequent ses emissions RF sont trés basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur ASKIR C30 BR est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques or alimentation des environnements à vous des batteries.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur **ASKIR C30 BR** est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur **ASKIR C30 BR** doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.			
Immunités Test	**Niveau indiqué par la EN 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Guide à l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 2; 4; 8; 15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Trous de tension, bréves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	<5%U_T for 0.5 cycle 40%U_T for 5 cycle 70%U_T for 25 cycle <5%U_T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASKIR C30 BR demande que l'appareil opére continuellement il faut l'utiliseur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.			

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur **ASKIR C30 BR** est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur **ASKIR C30 BR** doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	**Niveau indiqué par la EN 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement Electromagnétique - Guide**
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V_1 = 3 V rms E_1 = 10 V / m	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil ASKIR C30 BR, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site[a)], peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence[b)]. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes. a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil. b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 10 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'aspirateur chirurgical ASKIR C30 BR est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil ASKIR C30 BR peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil ASKIR C30 BR comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	**Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 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
Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur. Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.			

MAINTENANCE

L'appareil **ASKIR C30 BR** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.
Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire.
Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques, de dispositif d'alimentation (mod. UE60-140429SPA1 de FUHUA) et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente.
Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'aiguille du vacuomètre atteint – 80kPa (- 0.80 bars) avec fonctionnement à batterie interne. Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint – 40 kPa (-0,40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement.
À l'intérieur, le dispositif (voir fiche électrique) est protégé par deux fusibles **(T 15A L 125V)** non accessibles de l'extérieur de sorte que pour les remplacer, il faudra contacter le personnel technicien autorisé par le constructeur. L'appareil se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Voyant rouge allumé	Batterie déchargée	Brancher le cordon d'alimentation au secteur électrique, avec l'interrupteur de l'appareil placé sur 0.
2. No led	Alimentateur endommagée	Probléme technique. S'adresser au service technique
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
4. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
5. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dan le siége du bouchon
6. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	• Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermé ou bloquée • Pompe endommagée	• Fermer complétement le régulateur er contrôler la puissance du vide • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique CA-MI
10. Appareil bruyant	Problème interne	Contacter le service technique CA-MI
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	**Aucun remède ne s'est avéré efficace**	**Contacter le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI**

Dans le case le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.
Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peux vérifier deux cases :
1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.
2° cas – Toux deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peux entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien CA-MI.

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

CA-MI Srl n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.

⚠ **Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et préveus par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence**

MODE D'EMPLOI

Assemblage dispositif ASKIR C30 BR:
Prendre la base à 5 bras et monter les 5 roues fournies avec le dispositif. Les roues avec dispositif de freinage doivent être positionnées l'une à côté de l'autre. Saisir la barre de support fournie avec l'appareil ASKIR C30 BR et la positionner dans le trou sur la base à 5 bras. Serrer les desux composants du dessous de la base par le niais de la vis fournie. Comme derniére opération, positionner le dispositif sur le chariot.

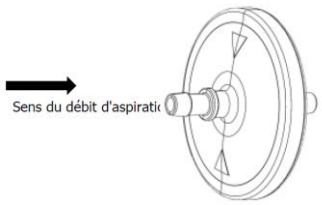
- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase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

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.

Fonctionnement avec alimentateur AC/DC : Le symbole placé près de la prise jack 12V sur le boîtier indique à l'utilisateur de lire les instructions avant chaque utilisation afin d'identifier le modèle et le type d'alimentateur qui peut être connecté, conformément à ce qui est mentionné sur l'étiquette énergie et dans le mode d'emploi.

- Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en function (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.
- Brancher le tube long de silicone à l'embout du couvercle resté libre; à l'extrémité libre du tube brancher le raccord conique de raccord des sondes et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Connecter le dispositif d'alimentation universel à l'appareil à l'aide du connecteur adapté et insérer la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant. Pour démarrer le traitement, mettre l'interrupteur en position **I** pour allumer.
- Configurer la valeur de dépression désirée (mmHg / kPa) à l'aide du régulateur de vide prévu à cet effet. En tournant la manette dans le sens des aiguilles d'une montre on obtient une valeur de dépression supérieure: les valeurs en question peuvent être lues sur l'instrument appelé "vacuomètre".
- Pour suspendre et / ou terminer le traitement appuyer à nouveau sur l'interrupteur et extraire la fiche de la prise d'alimentation
- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et brancher la fiche à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur sur la position **I** pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage comme indiqué dans le chapitre nettoyage.

Montage Filtre
Assurez-vous que le filtre est équipé avec les flèches sur le côté patient.



AVERTISSEMENT: La présence de liquides ou de toute autre contamination visible (secrétions) à l'intérieur du dispositif médical doit être contrôlée régulièrement. Si des liquides ou toute autre contamination visible sont présents, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'écoulement insuffisant du vide.
Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique ne dépassant pas une durée de 24 heures

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

⚠ **ATTENTION:** Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de la charge de la batterie au Plomb.
Avant chaque utilisation, procéder à la phase de rechargement de la batterie.
Pour maintenir le dispositif en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (en cas de non utilisation)

Opérations de rechargement: pour pouvoir charger la batterie interne il faut connecter le dispositif d'alimentation universel (fourni) au réseau électrique pendant environ 180 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.
L'autonomie de la batterie en charge pleine est d'environ 60 minutes en fonctionnement continu.

Fonctionnement à pédale (si présent)

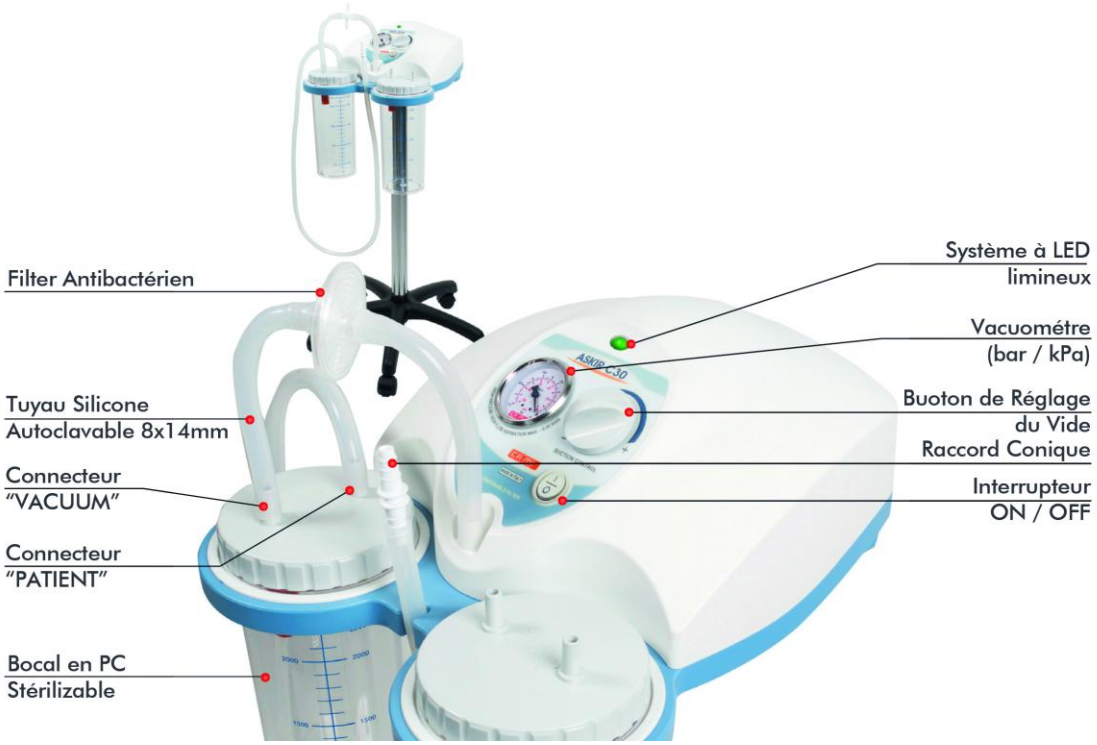
FOOT SWITCH

Brancher le cordon d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par l'étiquette située à l'arrière du dispositif. La commande à pédale peut remplacer la touche ON/OFF pour la mise en marche ou l'arrêt de la machine.

TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Avec l'alimentation externe (indépendamment de l'état de charge de la batterie), lorsque le dispositif est en marche (après avoir appuyé sur le bouton d'Allumage), le VOYANT se fixe sur le VERT.

Signalisation Led	Phase	Problème / Cause	Solution
Led vert clignotant	Pendant le Chargement	Chargement de la batterie en cours	Patienter
Led Vert fixe	Pendant le Chargement	Cycle de rechargement terminé	Débrancher le dispositif d'alimentation
Led Rouge fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Batterie déchargée	Démarrer le cycle de rechargement **ATTENTION:** Lors de cette signalisation, un bip long et continu (durée du son: 0,8 sec / fréquence du son : toutes les 8,5 sec) sera émis pour avertir l'utilisateur que la batterie est déchargée.
Led Rouge clignotant	Extinction automatique du dispositif pour batterie déchargée	Batterie complètement déchargée	Lors du redémarrage du dispositif, le led rouge clignotant s'allumera: procéder immédiatement au cycle de rechargement de la batterie
Led Orange fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Etat intermédiaire	Fonctionnalité batterie garantie / Au signal du voyant rouge, démarrer le cycle de recharge



Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®: Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sachet et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable de taille adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique avec embout « Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle
- Avant de procéder à l'utilisation, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y ait aucune perte en démarrant la source d'aspiration. Si l'on observe la distension du sachet jusqu'à adhérer complètement au mur du récipient rigide et un repliement du couvercle vers l'intérieur de ce verre, le système ne présente aucune perte.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du récipient. La valve de trop-plein provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximal de remplissage prévu pour le dispositif.
- Apres l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

Avertissement: Une inversion accidentelle des connections, peut causer contamination de l'operateur et/ou de l'installation de production du vide.

CA·MI

Italian
Medical
Touch

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

CE 0123

MADE IN ITALY