

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 Manual de instruções

30751/144 - Rev.2 del 05.05.21

CE 0123

MADE IN ITALY

| | |
|--|-------|
| AVVERTENZE GENERALI | 3 |
| NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI | 3-4 |
| CONTROINDICAZIONI | 4 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | 5 |
| OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE | 5 |
| SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO | 6 |
| ACCESSORI IN DOTAZIONE | 7 |
| PULIZIA ACCESSORI | 7-8 |
| RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI | 8-10 |
| CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE | 10-11 |
| ISTRUZIONI PER L'USO | 11-14 |
| CONDIZIONI DI GARANZIA | 14 |
| MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE | 14 |

NEW ASKIR 118 BASIC è un dispositivo medico elettrico portatile particolarmente adatto per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Il dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori in ambito privato (home-care). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo. Fornito con allarme acustico e indicazione visiva (led luminoso) per indicazione stato batteria in scarica. La batteria al litio (14,8V ---5,2A modello RYLI186504S2P14.8V) di cui è dotato il dispositivo e il pressostato (installato dirattamente sulla scheda elettrica interna del dispositivo) garantiscono un utilizzo intelligente regolando automaticamente la potenza di aspirazione con conseguente aumento dell'autonomia della stessa batteria e una diminuzione del rumore prodotto. La funzione "PROXIMITY" che permette di attivare o disattivare il dispositivo tramite sensore di prossimità ad infrarossi (rilevando la presenza della mano a partire da una decina di centimetri senza toccare l'aspiratore), previene ed evita la contaminazione incrociata tra i pazienti che si avvicinano ad elevati isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale. Su richiesta è disponibile comando a pedale per accensione a distanza del dispositivo

AVVERTENZE GENERALI



**PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO
L'USO DELL'APPARECCHIO È RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO (MEDICO CHIRURGO /
INFERMIERA PROFESSIONALE / ASSISTENTE)
IN AMBITO DOMICILIARE L'USO DEL DISPOSITIVO È RISERVATO AD UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE
FACOLTÀ MENTALI E / O ASSISTENTI DOMICILIARI
NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI MANUTENZIONE CONTATTARE IL SERVIZIO
TECNICO**

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico CA-MI.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
 - Non posizionare l'aspiratore su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
 - Non posizionare l'aspiratore su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non tirare il cavo di alimentazione dell'alimentatore per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.

- Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non immergere in alcun liquido. Se per caso il dispositivo fosse caduto in acqua, staccare la spina prima di afferrarlo. Non utilizzare l'apparecchio se la spina o l'alimentatore AC/DC risultano essere deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico);
- 4. La batteria al Litio-Ione contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.
- 5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
- 6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni utilizzo differente da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: NEW ASKIR 118 BASIC deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- 8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
- 9. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 10. Non effettuare alcuna riparazione o attività di manutenzione sul dispositivo mentre è in uso su un paziente
- 11. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 12. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1;
- 13. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1;
- 14. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 15. Utilizzo in ambito Home-Care: Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
- 16. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione



Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati , o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla Direttiva 93/42/EEC e seccevvive modifiche intervenute e dalle relative norme di riferimento

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
 - L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
 - NEW ASKIR 118 BASIC non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica.
- Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)



Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali.

Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | | |
|--|---|--------------------------|
| TIPOLOGIA (Direttiva MDD 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Classe IIa | |
| MODELLO | NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171) | |
| Classificazione EN ISO 10079-1 | ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO | |
| ALIMENTAZIONE | 14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Li-Ion Battery 14,8V $\overline{\text{---}}$ 5,2A) o con cavetto accendisigari per auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A) | |
| ASPIRAZIONE MASSIMA (regolabile) | -75kPa (-0.75 Bar) | |
| ASPIRAZIONE MINIMA (regolabile) | -15kPa (-0.15 bar) | |
| FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE | 36 l/min | |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o mod. UES65-140429SPA1) | Classe II | |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con batteria interna) | Internally Powered Equipment | |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto) | Classe II | |
| PESO | 2.50 Kg | |
| DIMENSIONI | 350 x 150 x 190 mm | |
| DURATA BATTERIA | 70 minuti | |
| TEMPO DI RICARICA BATTERIA | 360 minuti (6 ore) | |
| RUMOROSITÀ | In Aspirazione Massima | Senza Aspirazione |
| | 68,2 dB | 54,7 dB |
| CONDIZIONI DI ESERCIZIO | Temperatura ambiente: | 0 ÷ 40°C |
| | Percentuale umidità ambiente: | 0 ÷ 85% RH |
| | Pressione atmosferica: | 800 ÷ 1060 hPa |
| CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO | Temperatura ambiente (≤ 1 mese): | - 20°C ÷ 45°C |
| | Temperatura ambiente (≤ 3 mese): | - 20°C ÷ 35°C |
| | Temperatura ambiente (≤ 1 anno): | 0°C ÷ 25°C |
| | Percentuale umidità ambiente: | 0 ÷ 85% RH |
| | Pressione atmosferica: | 500 ÷ 1060 hPa |

Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, il valore di aspirazione massima può variare in base alla diminuzione della pressione atmosferica.

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione di pressione atmosferica.

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA



2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani.

Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni.

Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE


















Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE
DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI.
NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.**

Durante le operazioni di pulizia indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

| | | |
|--|---|--|
|  | Apparecchio con Classe di isolamento II (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto o con alimentatore AC/DC) | |
|  | Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute | |
|  10R-052527 | Dispositivo omologato secondo i regolamenti internazionali ECE-R10 | |
|  | Avvertenze generali e / o specifiche | |
|  | Consultare le istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo | |
|  | | |
|  | Pressione Atmosferica | |
|  | Temperatura limite di funzionamento / Temperatura limite di trasporto e conservazione | |
|  | Percentuale Umità Ambiente | |
|  | Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione) | |
| ~ | Corrente Alternata | |
|  | Corrente Continua | |
|  | Batteria (Litio-Ione 14,8V ---= 5,2A) | |
|  | Acceso / Spento | |
|  | Numero di Lotto | |
|  | Numero di Serie | |
|  | Codice Identificativo del prodotto | |
|  | Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia | |
| IP22 | Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi | |
| | 1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI | 2° CIFRA PENETRAZIONE LIQUIDI |
| IPX1 (presente sull'etichetta comando pedale) | Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi | |
| | 1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI | 2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI |
| | Nessuna Protezione | Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua |

CURA E MANUTENZIONE

Se il dispositivo è stato conservato ad una temperatura al di sotto del valore minimo indicato dal fabbricante, tenerlo per almeno 1 ora in un luogo con temperatura ambiente di 20°C prima di utilizzarlo.

Se il dispositivo è stato conservato ad una temperatura al di sopra del valore massimo indicato dal fabbricante, tenerlo per almeno 30 minuti in un luogo con temperatura ambiente di 20°C prima di utilizzarlo

ACCESSORI IN DOTAZIONE

| ACCESSORI | CODICE |
|---|--------------|
| VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml | RE 210001/02 |
| RACCORDO CONICO | RE 210420 |
| TUBI 8x14mm SILICONE TRASPARENTE | 51100/01 |
| FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO | SP 0121 |
| SONDA DI ASPIRAZIONE CH20 | 25723 |
| ALIMENTATORE UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 | SP 0208/01 |
| CAVO ALIMENTAZIONE | SP 0020/03 |
| CAVO ACCENDISIGARI | SP 0007/02 |
| PEDALE CA-MI (su richiesta) | Cod. 52130 |

A richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 2000ml.

Su richiesta sono disponibili anche versione con sistema di raccolta monouso FLOVAC® da 1000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

Filtro antibatterico ed idrofobico: progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verificare l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verificare l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: Più di 1000 ore di funzionamento in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione.

Sonda di Aspirazione: Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso. Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo. Qualora siano presenti rotture e/o danneggiamenti sulla sonda di aspirazione (vedi blister) si consiglia di non utilizzare il dispositivo e di contattare il servizio tecnico CA-MI.

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiuli di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C)
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemblare il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggianti tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico - meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:


Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo: Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale. Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio" possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detersivi neutri e/o sterilizzato in autoclave a 121 °C (pressione relativa 1 bar) per 15 min. Non usare solventi o alcool per la pulizia e la disinfezione: l'impiego di questi prodotti può danneggiare il componente. La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile FLOVAC e del raccordo viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015) +A1 (2021) L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e vivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

| Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche | | |
|---|-------------------|--|
| L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente | | |
| Test di Emissioni | Conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Gruppo 1 | L'aspiratore NEW ASKIR 118 BASIC utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico. |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Classe [B] | L'aspiratore NEW ASKIR 118 BASIC è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici. L'aspiratore chirurgico può essere utilizzato in ambienti alimentati da batterie. |
| Armoniche EN 61000-3-2 | Classe [A] | |
| Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica | | | |
|---|--|--|---|
| L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente | | | |
| Prova di Immunità | Livello di test | Livello di Conformità | Ambiente Elettromagnetico Guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2 | ±8kV contatto ±2;4;8;15kV aria | L'apparecchio non modifica il suo stato. | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4 | ±2kV per alimentazione ±1kV per conduttori di segnale | L'apparecchio non modifica il suo stato | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie |
| Surge EN 61000-4-5 | ±1kV modo differenziale ±2 kV modo comune | L'apparecchio non modifica il suo stato | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11 | <5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s | -- | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore NEW ASKIR 118 BASIC richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità. |
| Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8 | 30A/m | L'apparecchio non modifica il suo stato | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri o ambienti alimentati da batterie |
| Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione | | | |

| Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|------------------------------|---|
| L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente | | | |
| Prova di Immunità | Livello indicato dalla EN 60601-1-2 | Livello di conformità | Ambiente Elettromagnetico - Guida |
| Immunità Condotte EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting) | $V_i = 3 \text{ V rms}$ | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio NEW ASKIR 118 BASIC, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:  |
| Immunità Irradiate EN 61000-4-3 | 10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment) | $E_i = 10 \text{ V / m}$ | |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio NEW ASKIR 118 BASIC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio NEW ASKIR 118 BASIC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W | Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{V_1}] \sqrt{P}$ | 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 |

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio NEW ASKIR 118 BASIC non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimentatore alla presa di corrente. Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -75kPa (-0,75 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 10A L 250V**) situato nel cavetto accendisigari.

Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili F1 e F2 (**T 15A L 125V**) non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

L'apparecchio è costituito da batteria al Litio-Ione non raggiungibile dall'esterno.

Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed esclusivamente al servizio tecnico CA-MI.

UTILIZZARE SOLO BATTERIE CONSIGLIATE DA CA-MI. L'UTILIZZO DI BATTERIE DI ALTRO TIPO NON SONO CONSIGLIATE E COMPORTANO L'ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA
LE EVENTUALI OPERAZIONI DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA INTERNA DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO. EVENTUALI OPERAZIONI DA PARTE DI PERSONALE NON ADEGUATAMENTE ADDESTRATO POTREBBERO CAUSARE PERICOLI (ES: TEMPERATURA ECCESSIVA)



Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi da servizio tecnico. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire una ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica.

| Diffetto tipo | Causa | Rimedio |
|--------------------------------------|--|--|
| 1. Led Rosso Fisso | Batteria scarica | Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto, lasciare in carica sino alla segnalazione del LED VERDE FISSO. |
| 2. Nessun Led Acceso | Dispositivo in blocco | Alimentatore difettoso o problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica. |
| 3. Mancata aspirazione | Coperchio vaso avvitato male | Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso |
| 4. Mancata aspirazione | Guarnizione coperchio non in sede | Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio. |
| 5. Galleggiante bloccato | Incrostazioni sul galleggiante | Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e procedere alle operazioni di pulizia. |
| 6. Mancata chiusura del galleggiante | Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato | Incastrare galleggiante |
| 7. Aspirazione lenta | Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta | Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale |

| Difetto tipo | Causa | Rimedio |
|---|--|--|
| 8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco | Filtro intasato | Sostituire il filtro |
| 9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla | <ul style="list-style-type: none"> • Livello di aspirazione non idoneo • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata | <ul style="list-style-type: none"> • Procedere al settaggio del valore corretto di aspirazione • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI |
| 10.Apparecchio rumoroso | Problema interno | Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI |
| Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 | Nessuno dei rimedi è risultato efficace | Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI |

Cicli Ricarica Batteria Lito-Ione: La batteria al Lito-Ione contenuta all'interno del dispositivo viene garantita per un numero maggiore di 300 cicli di ricarica. In prossimità dei 300 cicli di ricarica è possibile chiedere verifica dello stato di funzionamento al fabbricante oppure richiedere la sostituzione dello stesso pacco batteria in modo tale da avere sempre a disposizione il componente in perfette condizioni.

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico CA-MI (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante CA-MI Srl fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione dell'apparecchio.

Il dispositivo medico contiene firmware (revisione 4 del 10.04.2015). Tale informazione viene resa disponibile per poter assistere il personale di assistenza tecnica nell'eventuale riparazione dell'apparecchio.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MALFUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione del vuotometro, della plancia comandi, del vaso di aspirazione e del filtro antibatterico.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie piana e stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno.

Durante l'utilizzo del dispositivo PAZIENTE ed OPERATORE non possono essere considerati la stessa persona.

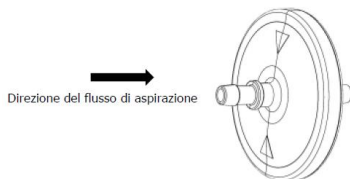


Funzionamento con alimentatore AC/DC: Il simbolo  è posizionato in prossimità del jack 12V sulla carcassa richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo da parte dell'utilizzatore, identificando il modello e il tipo di alimentatore da poter essere collegato in linea con quanto richiamato sia all'interno della Rating Label e all'interno delle istruzioni per l'uso.

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato alla porta VACUUM del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
- Collegare il tubo lungo in silicone alla porta "PATIENT" presente sul coperchio; all'estremità rimasta libera del tubo collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare l'alimentatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione alla presa di corrente. Per iniziare il trattamento premere il pulsante ON/OFF, posizionato sulla plancia comandi;
- Impostare il valore di depressione desiderato (kPa/ mmHg) tramite apposito regolatore del vuoto. Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione: detti valori sono leggibili sullo strumento "vuotometro".
- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante ON/OFF.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

All'interno del dispositivo è presente un sensore di pressione che permette di diminuire il numero di giri motore (in assenza di aspirazione) salvaguardando la durata della batteria interna. Il motore ritornerà a pieni giri solo quando l'operatore effettuerà il processo di aspirazione di liquidi corporei (con manopola di regolazione posizionata sul +).

Tale funzione consente di ottimizzare il consumo della batteria, oltre a ridurre i giri del motore (con tubo di aspirazione completamente aperto) e il rumore dello stesso dispositivo in caso di mancata aspirazione.

Filtro Antibatterico e Idrofobico

Porta "VACUUM"

Porta "PATIENT"

Vaso Autoclavabile 1000ml in PC

LED Segnalazione Stato Batteria

Interruttore ON/OFF

Connettore Conico

Tubo Autoclavabile in Silicone

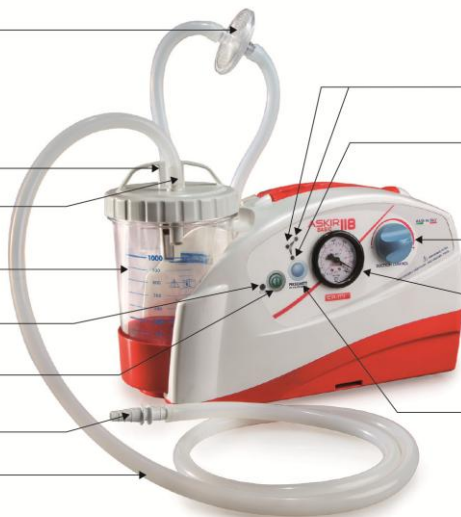
Sensore Proximity ad infrarossi

Led Blu Attivazione Proximity

Manopola Regolazione

Vuotometro (mmHg/kPa)

Pulsante Proximity



GESTIONE PROXIMITY:

- Premendo il tasto "Proximity" (si illumina il LED blu) viene attivata la funzione di accensione/spegnimento del motore mediante un sensore di prossimità ad infrarossi che rileva la presenza della mano dell'operatore entro una decina di centimetri di distanza. Questo permette all'operatore l'utilizzo del dispositivo senza toccarlo o focalizzare l'attenzione sulla pressione del pulsante.
- Il tasto accensione/spegnimento resta attivo anche con la funzione di prossimità inserita e può essere usato in alternativa.
- Per togliere la funzione "Proximity" si deve ripremere il relativo pulsante.

La funzione resta memorizzata, ovvero se era attiva prima dello spegnimento, alla successiva riaccensione ritorna tale, mentre se non era attiva resterà disattivata. La funzione prevede lo spegnimento della scheda dopo 20 minuti dallo spegnimento del motore se questo non viene successivamente riacceso.



L'indesiderato avvicinamento della mano ai sensori "Proximity" comporta lo spegnimento del dispositivo. Per riattivare la funzione posizionare di nuovo la mano vicino ai sensori.

NOTA BENE: E' a discrezione dell'utilizzatore finale attivare o meno la funzione Proximity. Con Funzione spenta l'accensione e spegnimento della stessa apparecchiatura avviene tramite pressione del relativo tasto ON/OFF.

INDICATORI LUMINOSI:

Il dispositivo è dotato di un indicatore luminoso, posto sul pannello frontale, con lo scopo di visualizzare lo stato di carica della batteria interna e relativa fase di ricarica in corso. Le indicazioni luminose durante il funzionamento sono riportate nella tab. I Il ciclo di carica si avvia automaticamente collegando l'alimentatore (con dispositivo spento) alla rete elettrica.

FASE DI RICARICA: si accende in modo lampeggiante il LED verde posizionato sul pannello e resta acceso per tutto il tempo della carica; a carica completata il LED rimane acceso verde fisso.

La carica viene sospesa quando viene acceso il motore e riprende quando il motore viene spento.

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

| Segnalazione Led | Fase | Problema / Causa | Soluzione |
|------------------------|---|--|---|
| Led verde lampeggiante | Durante la Carica | Carica della batteria in corso | Attendere |
| Led Verde fisso | Durante la Carica | Ciclo di ricarica terminato | Staccare il dispositivo dalla rete elettrica. |
| Led Rosso fisso | Durante il funzionamento a batteria | Segnalazione di batteria scarica | Avviare ciclo di ricarica. ATTENZIONE: Durante tale segnalazione si udirà un beep lungo e continuo (durata suono 0,8 s / frequenza suono: ogni 8,5 s) che avvisa l'utente circa la scarica della batteria |
| Led Rosso lampeggiante | Spegnimento automatico del dispositivo per batteria scarica | Batteria completamente scarica | Alla riaccensione del dispositivo si accenderà il led rosso lampeggiante: provvedere subito con il ciclo di ricarica della batteria |
| Led giallo fisso | Durante il funzionamento a batteria | Stato intermedio / Batteria non completamente carica | Funzionalità batteria garantita / Alla segnalazione del led rosso avviare ciclo di ricarica |

TAB. II – SEGNALAZIONI TRAMITE SCRITTE / SEGNALAZIONE LED PULSANTI

| Segnalazione led Pulsanti | Funzione | Colore | Posizionamento |
|---------------------------|-------------------------------|------------------------|--|
| Led Batteria | Accensione | Verde / Giallo / Rosso | Pannello frontale in vicinanza del segnale di batteria |
| Pulsante Proximity | Commutazione del tasto ON/OFF | Blu | Led posizionato sopra il tasto "Proximity" |



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E/O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

Funzionamento mediante Batteria Interna

- Collegare gli accessori del dispositivo come da informazioni richiamate nel capitolo "Funzionamento con alimentatore AC/DC";
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere il dispositivo (l'alimentatore esterno non deve essere collegato)
- L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 70 minuti con funzionamento continuo.

ATTENZIONE: Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Litio-Ione.

Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria.

Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo)



Operazioni di ricarica (tramite alimentatore AC/DC in dotazione): Per Procedere con la ricarica della batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 6 ore (360 minuti) con dispositivo spento (non funzionante).

Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari.
Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari.
- Premere il pulsante ON/OFF per attivare il dispositivo

Attenzione: Utilizzare solo il cavo accendisigari originale in dotazione o ricambio come da riferimenti al capitolo "Norme di Sicurezza Fondamentali"

ATTENZIONE: Il tasto di accensione / spegnimento (inteso come interruttore di rete) è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; in ogni caso, anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione 12Vdc, una volta che il dispositivo è in uso per consentire un'ulteriore modalità di distacco simultaneo di tutti i poli dalla rete elettrica.

Funzionamento a pedale (ove presente):

Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta situata nella parte posteriore del dispositivo. Il comando a pedale può sostituire il tasto ON/OFF per accensione o spegnimento della macchina.



Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di riduzione posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore di modi il contenitore stesso.

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio".
- Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio
- Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.

Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico CA-MI. I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione. Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico. La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato

MODALITA' DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, CA-MI ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.

CA-MI CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a CA-MI, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, CA-MI provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA.

CA-MI non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.

Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici CA-MI di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

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

