

NEW ASKIR 230/12V BR

Italian
Medical
Touch



ASPIRATORE	IT	Manuale d'uso
ASPIRATOR	EN	Instruction manual
ASPIRATEUR	FR	Mode d'emploi
ABSAUGER	DE	Handbuch
ASPIRADOR	ES	Manual de instrucciones
ASPIRADOR	PT	Manual de instruções
АСПИРАТОР	RU	Инструкция по эксплуатации
ODSÁVAČKA	CZ	Návod k používání
ASPIRATÖR	TR	Kullanım kılavuzu
ASPIRATOR	MS	Manual penggunaan

O **NEW ASKIR 230/12V BR** é um aspirador cirúrgico com as seguintes características elétricas: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A com adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA (entrada: 100-240V ~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ou com adaptador de isqueiro (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). ASKIR 36BR é uma unidade de aspiração elétrica do tipo bancada para a aspiração de fluidos corporais e aspiração oral, nasal e traqueal em adultos e crianças. O aparelho foi concebido para fácil transporte e utilização quase contínua. A unidade é operada por um sistema eletrônico de gestão de energia, que também monitoriza o funcionamento e o estado da bateria interna. O aparelho vem provido de um alarme visual e acústico de bateria fraca. A unidade principal está também equipada com um vacuómetro (mmHg & kPa) e um regulador de vácuo no painel frontal. Graças a estas características e às suas funções, este dispositivo está particularmente indicado para diferentes aplicações: utilização em enfermarias hospitalares, traqueotomia, aspiração de fluidos corporais e pequena cirurgia. A pedido está disponível um comando a pedal para acendimento remoto do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O APARELHO.

**O DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL QUALIFICADO (CIRURGIÕES / ENFERMEIROS / ASSISTENTES)
A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO EM CASA ESTÁ RESTRITA A ADULTOS EM PLENO USO DAS SUAS CAPACIDADES MENTAIS E/OU
PRESTADORES DE CUIDADOS DOMICILIARES**

O INSTRUMENTO NÃO DEVE SER DESMONTADO. EM CASO DE NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, CONTACTE CA-MI SRL

NORMAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique as condições da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada para ver se apresenta danos visíveis. Verifique o cabo de alimentação e **não o ligue à tomada** em caso de danos evidentes.
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta e o tipo de ficha utilizada, correspondem aos da rede elétrica à qual será ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e em particular:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
 - O dispositivo deve ser apenas utilizado com o filtro bacteriológico;
 - Não mergulhe o aparelho na água;
 - Não coloque nem guarde o aspirador em locais onde possa cair ou ser empurrado para dentro da banheira ou lavatório. No caso de cair acidentalmente, não tente remover o dispositivo da água enquanto a ficha estiver ligada: desligue o interruptor, retire a ficha da tomada elétrica e entre em contato com o departamento de assistência técnica da CA-MI. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de este ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo departamento de assistência técnica da CA-MI.
 - Coloque o aparelho em superfícies estáveis e planas, de forma a não obstruir as entradas de ar na parte traseira;
 - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, que podem causar a sua queda acidental e levar a um mau funcionamento e/ou quebra. No caso de sinais de danos nas peças de plástico, que possam expor partes internas do equipamento sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica**. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço de assistência técnica da CA-MI.
 - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, como anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico;
 - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite que o aparelho entre em contato com líquidos;
 - Não deixe o aparelho ligado à tomada quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha. Retire a ficha corretamente da tomada;
 - Armazenar e utilizar o dispositivo em lugar protegido das condições climáticas e longe de qualquer fonte de calor. Depois de cada utilização, recomenda-se que o dispositivo seja guardado na própria caixa, longe da poeira e da luz solar.
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
 - No geral, o uso de adaptadores e/ou extensões simples ou múltiplas é desaconselhado. Caso o seu uso seja necessário, utilizar apenas os que estão em conformidade com os regulamentos de segurança. No entanto, ter o cuidado de não exceder o fornecimento máximo de energia tolerado, indicado nos adaptadores e extensões.
4. Para reparações, contate exclusivamente o serviço de assistência técnica e solicite o uso de peças de reposição originais. O não cumprimento das regras acima indicadas pode comprometer a segurança do dispositivo;
5. **Utilize somente para a finalidade pretendida.** Não usar para outro fim que não o indicado pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou ligação a um sistema elétrico não conforme com a regulamentação vigente.
6. O dispositivo médico exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos que o acompanham: o dispositivo NEW ASKIR 230/12V BR deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
7. A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
8. **AVISO:** Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo cliente ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
10. O contato entre o dispositivo médico e o doente ocorre por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos

de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.

11. Não realizar qualquer reparação ou atividade de manutenção no dispositivo enquanto está a ser usado em um paciente
12. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
13. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
14. A bateria de chumbo integrada no dispositivo não deve ser considerada um lixo doméstico normal. Este tipo de componente deve ser eliminado num centro de recolha seletiva, para reciclagem.
15. **Utilização nos cuidados domiciliare:** mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contêm peças pequenas que podem ser engolidas.
16. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estão em plena posse das suas faculdades mentais, devido ao risco de estrangulamento com o tubo do doente e/ou com o cabo de alimentação.

O fabricante não se responsabiliza por danos acidentais ou indiretos, caso o dispositivo seja alterado, reparado sem autorização ou se algum dos seus componentes for danificado devido a acidente ou uso indevido.



Qualquer reparação/alteração mínima no dispositivo anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos indicados na diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos (e alterações subsequentes) e seus normativos.

ELIMINAÇÃO DE BATERIAS USADAS - (Diretiva 2006/66/CE)

Este símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com o produto não pode ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que uma eliminação correta da bateria, evitará possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde pública, que, de outra forma, poderiam resultar de um tratamento inadequado da mesma. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais.



No final da sua vida útil entregue as baterias nos locais de recolha aplicáveis para reciclagem de baterias gastas. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, contate os serviços municipalizados locais, o centro de recolha seletiva da sua área de residência ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)
Tipologia (Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos)	Dispositivo médico de classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRAÇÃO / FLUXO BAIXO
Alimentação	14V --- 4A com adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb de 12V --- 4A) ou com adaptador de isqueiro (12V --- 4A)
Aspiração máxima (sem depósito)	-75kPa (- 0.75 bar)
Aspiração mínima (sem depósito)	Inferior -25kPa (-0.25 bar)
Fluxo máximo de aspiração (sem depósito)	16 l /min
Peso	3.50 Kg
Classe de isolamento (quando utilizado com o adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	Classe II
Classe de isolamento (quando usado com uma bateria interna)	Equipamento com alimentação interna
Classe de isolamento (quando usado com o cabo do isqueiro do carro)	Classe II
Dimensões	350 x 210 x 180 mm
Durabilidade da bateria	80 minutos
Tempo de carregamento da bateria	180 minutos
Precisão do indicador de vácuo	\pm 5%
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 \div 35 °C Percentagem de humidade ambiental: 10 \div 93 % RH Pressão atmosférica: 800 \div 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: -25 \div 70 °C Percentagem de humidade ambiental: 0 \div 93% RH Pressão atmosférica: 500 \div 1060 hPa

Considerar que se o dispositivo é usado a elevada altitude, o valor de aspiração máxima pode variar em base à diminuição da pressão atmosférica.

O operador deve ter em conta o uso a alta altitude. Nessas condições o vácuo exercitado pela bomba interna pode descer também consideravelmente em virtude da redução de pressão atmosférica.

SÍMBOLOS

	Classe de isolamento II (quando usado com adaptador AC/DC ou quando ligado ao cabo do isqueiro do carro)	
	Marca CE em conformidade com a diretiva 93/42/CE e alterações subsequentes	
	Advertências gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
		
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Peça aplicada tipo BF (sonda de aspiração)	
	Limite de humidade	
	Limite de temperatura	
	Limite de pressão atmosférica	
	Bateria	
	Corrente contínua	
Hz	Frequência da rede	
	LIGADO / DESLIGADO	
	Lote	
	Número de série	
	Modelo /Nº de referência	
 10R-052100	Dispositivo homologado seguindo os regulamentos internacionais ECE R-10	
IP21	Grau de proteção proporcionado pelo dispositivo elétrico em caso de contato acidental ou intencional com o corpo humano ou com objetos e proteção no caso de contato com a água.	
	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE OBJETOS SÓLIDOS	2º DÍGITO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Protegido contra objetos sólidos com Ø maior que 12mm	Protegido contra quedas verticais de gotas de água

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Se o dispositivo foi conservado a uma temperatura abaixo do valor mínimo indicado pelo fabricante, mantê-lo durante pelo menos 1 hora em um local a temperatura ambiente de 20°C antes de o usar.

Se o dispositivo foi conservado a uma temperatura acima do valor máximo indicado pelo fabricante, mantê-lo durante pelo menos 30 minutos em um local a temperatura ambiente de 20°C antes de o usar.

DISPOSITIVO DE LIMPEZA

Utilize um pano macio e seco com detergentes não abrasivos e não solventes. Para limpar as partes externas do dispositivo utilize sempre um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize detergentes abrasivos ou solventes.



DEVE TER-SE CUIDADO ESPECIAL PARA ASSEGURAR QUE AS PARTES INTERNAS DO EQUIPAMENTO NÃO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPAR O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Use luvas de proteção e um avental durante todos os procedimentos de limpeza (se necessário, use também máscara e óculos de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
DEPÓSITO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
ENCAIXE CÔNICO	RE 210410
CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm	51100
FILTRO HIDROFÓBICO E ANTIBACTERIANO	SP 0046
ADAPTADOR AC/DC (UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O ADAPTADOR AC/DC	SP 0020/03
CABO DO ISQUEIRO DO CARRO	SP 0007/02
PEDAL CA-MI (a pedido)	Cód. 52130

O filtro é fabricado com material hidrofóbico (PTFE) para evitar que os fluidos entrem no circuito pneumático. O filtro deve ser imediatamente substituído se ficar húmido ou se houver qualquer sinal de contaminação ou descoloração. Também deve ser substituído, se a unidade for usada com um doente cujo estado de infeção é desconhecido. **Não utilize a unidade de aspiração sem o filtro de proteção.** Se a unidade de aspiração for usada em situações de emergência ou em doentes cujo estado de infeção é desconhecido, o filtro deve ser substituído após cada utilização. Disponível sob pedido, com diferentes versões, com depósito de 2000ml completo.

Cateter de aspiração: Dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente. Não lavar ou reesterilizar após o uso. A reutilização pode originar infeções cruzadas. Não utilizar após o prazo de validade.



Verifique o prazo de validade na embalagem original do cateter de aspiração e verifique a integridade da embalagem estéril. A CA-MI declina qualquer responsabilidade por danos ao doente relacionados com a deterioração da embalagem estéril acima mencionado, decorrentes da manipulação da embalagem original por terceiros.

AVISO: os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho, devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.

Depósito de aspiração: A resistência mecânica do depósito está garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização.

Para além deste limite, as características físico-químicas do material de plástico podem evidenciar sinais de deterioração. Como tal, recomendamos a sua substituição.

Tubos de silicone: o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estreitamente relacionado com o uso do tubo. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o tubo está em condições de ser reutilizado. Este componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

Encaixe cónico: o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estreitamente relacionados com o uso deste componente. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o encaixe está em condições de ser reutilizado. O componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

Vida útil do dispositivo: Mais de 1000 horas de funcionamento (ou 3 anos), de acordo com as condições padrão do teste e de funcionamento. Prazo de validade: no máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

A lavagem e/ou limpeza do depósito autoclavável deve ser realizada como se segue:

- Use luvas de proteção e avental (se necessário, óculos e máscara de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes;
- Desconete o depósito do dispositivo e retire-o do suporte do dispositivo.
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo de sobre-enchimento, dispositivo de lavagem).
- Desconete todos os tubos do depósito e do filtro de proteção
- Lave cada uma as peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60 ° C)
- Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos. Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo). A lavagem

podem ser feitas com desinfetantes comerciais, seguindo cuidadosamente as instruções e valores de diluição indicados pelo fabricante. Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.

- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cónico podem ser cuidadosamente lavados com água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

Quando a limpeza estiver concluída, volte a montar o recipiente para aspiração de líquidos adotando o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de sobre-enchimento na sua posição na tampa (abaixo do conector de VÁCUO)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel em "O" na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.

Depois de eliminar as peças descartáveis e desmontar o depósito, lave-o com água fria corrente e enxague abundantemente.

De seguida, mergulhe em água morna (a temperatura não deve exceder 60°C). Lave bem e, se necessário, utilize uma escova não abrasiva para remover as incrustações. Enxague em água corrente morna e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo).

O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão danificados.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121 °C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).

O encaixe cónico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121 °C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).



NÃO LAVE, ESTERILIZE OU AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE MANUTENÇÃO

Os equipamentos de aspiração **NEW ASKIR 230/12V BR** não necessita de manutenção ou lubrificação.

No entanto, a unidade deve ser inspecionada antes de cada utilização. Não é necessária formação, dadas as informações contidas no manual de instruções e a facilidade de utilização do dispositivo. Desembale o instrumento e **verifique sempre** a integridade das peças de plástico, do adaptador de comutação AC/DC e do cabo de alimentação, que podem ter ficado danificados durante a utilização anterior. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o aparelho. Feche a saída do aspirador com o dedo e, com o regulador de aspiração na posição máxima de vácuo, verifique se o indicador de vácuo atinge no mínimo -75kPa (-0,75 bar) (bateria interna). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle da regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve baixar para -25kPa (-0,25 bar). Verifique a ausência de ruídos altos, estes podem indicar um mau funcionamento. O dispositivo está protegido por um fusível de segurança (**F 10A 250V L**) localizado no cabo de isqueiro do carro. Ao substituir, verifique sempre o tipo e valor, conforme indicado.

O dispositivo está protegido internamente, (ver especificações elétricas) por dois fusíveis (**T 15A 125V L**), que não podem ser acedidos a partir do exterior. Por isso, entre em contato com o fabricante para solicitar a assistência de um técnico autorizado e qualificado quando estes tiverem de ser substituídos. Quando forem substituídos, certifique-se de que são sempre substituídos por outros do mesmo tipo e valor, conforme indicado. O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Luz vermelha ligada	Bateria descarregada	Ligue o cabo de alimentação à rede elétrica, coloque o interruptor do equipamentos na posição 0.
2. Sem luz	Adaptador AC/DC com defeito ou problema técnico interno	Contate o serviço técnico
3. Sem aspiração	Tampa do depósito mal enroscada	Desenrosque a tampa, em seguida, volte a apertá-la corretamente
4. Sem aspiração	O vedante da tampa não está no sítio	Desenrosque a tampa e coloque o vedante adequadamente no seu lugar
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, assegure-se de que o flutuador não se desprende parcialmente	Insira o flutuador no seu lugar
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto de sujidade	Tire a tampa e ponha-o a autoclavar
7. Aspiração baixa	Espuma dentro do depósito	Encha o depósito até um 1/3 com água normal
8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro
9. A força do vácuo do lado do doente é muito baixa ou ausente.	<ul style="list-style-type: none"> • Regulador de vácuo no mínimo • Filtro de proteção bloqueado ou danificado • Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desligados • Válvula de fecho bloqueada ou danificada 	<ul style="list-style-type: none"> • Gire o regulador de vácuo no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor do vácuo no indicador • Substitua o filtro • Substitua ou volte a ligar os tubos, verifique as ligações do depósito • Esvazie o depósito ou desligue os tubos do depósito e desbloqueie a válvula de fecho A unidade funciona apenas na

Tipo de falha	Causa	Solução
	<ul style="list-style-type: none"> Motor da bomba danificado 	posição vertical. • Contate a assistência técnica
10. Ruídos	Problema técnico interno	Contate a assistência técnica
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhuma das soluções obteve os resultados pretendidos	Contate o vendedor ou o serviço de assistência pós-venda da CA-MI

O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.



UTILIZE APENAS BATERIAS RECOMENDADAS PELA CA-MI. A UTILIZAÇÃO DE OUTRAS BATERIAS NÃO É RECOMENDADA E IMPLICA O CANCELAMENTO DA GARANTIA

Se o pessoal de serviço tiver de substituir a bateria interna, preste especial atenção à sua polaridade. As polaridades +/- estão diretamente indicadas na bateria.

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento for ativado, não prossiga com a aspiração de líquidos. Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar podem ocorrer duas situações:

1º caso - Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar, a aspiração é interrompida pelo filtro bacteriológico, que evita que o líquido penetre no interior do dispositivo.

2º caso - Se ambos os sistemas de segurança deixarem de funcionar, há o risco de o líquido poder entrar no interior do dispositivo. Neste caso, envie o dispositivo para o serviço de assistência técnica da CA-MI.

A CA-MI Srl IRA disponibiliza, mediante solicitação, gráficos elétricos, lista de componentes, descrições, informações sobre configurações e quaisquer outras informações que possam ajudar a equipa de assistência na reparação do produto.



ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIA OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA CA-MI. A CA-MI DECLINA A GARANTIA, SE O INSTRUMENTO, APÓS VERIFICAÇÃO PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO.



INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA A ELIMINAÇÃO CORRETA DO PRODUTO EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA CE 2012/19/UE-REEE:

Este símbolo no dispositivo indica a recolha separada do equipamento elétrico e eletrónico. No fim da sua vida útil, o dispositivo não deve ser eliminado no fluxo de resíduos urbanos indiferenciados. Em vez disso, deve ser eliminado num centro de recolha seletiva da sua área ou devolvido ao distribuidor quando adquirir um novo dispositivo do mesmo tipo, a ser utilizado com as mesmas funções.

Este procedimento de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos prevê uma política ambiental europeia que visa salvaguardar, proteger e melhorar a qualidade do meio ambiente, bem como evitar potenciais efeitos na saúde humana, decorrentes da presença de substâncias perigosas neste tipo de equipamento ou de um uso indevido do mesmo ou de partes do mesmo.

Aviso: poderão ser aplicadas sanções pela eliminação incorreta do equipamento elétrico e eletrónico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização, a fim de detetar defeitos e/ou danos causados pelo transporte e/ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir alcançar o painel de controlo e ter uma boa visão sobre o indicador vazio, o depósito e o filtro antibacteriano.
- Não é aconselhável segurar o dispositivo com as mãos e/ou evitar o contato prolongado com o corpo do aparelho.

AVISO: Para uma utilização correta, coloque o aspirador sobre uma superfície plana e estável, para garantir a utilização do volume completo do depósito e uma melhor eficiência do dispositivo de sobre-enchimento.

Funcionamento com alimentador AC/DC: O símbolo posicionado junto às instruções antes do uso por parte do utilizador, identificando o modelo e o conformidade com as indicações na Etiqueta de Classificação e nas

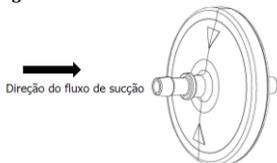


do jack 12V na estutura requer que sejam lidas as instruções de utilização.

- Coloque o aparelho sobre uma superfície plana e horizontal.
- Ligue o tubo de silicone curto, com o filtro antibacteriano, ao conector de aspiração. O outro tubo, com uma extremidade ligada ao filtro antibacteriano e com a outra extremidade ligada ao conector da tampa do depósito onde foi fixado o flutuador vermelho. O flutuador de segurança (o flutuador junto ao conector de aspiração no depósito) é ativado, quando 90% do volume do depósito é atingido, para evitar a penetração do líquido no interior do dispositivo.
- Ligue o tubo de silicone longo ao outro conector da tampa do depósito.
- Ligue a outra extremidade do tubo de silicone longo ao conector de plástico da sonda, em seguida, ligue-o à sonda de aspiração.
- Ligue o adaptador de comutação ao dispositivo, utilizando o conector apropriado, e ligue a ficha do cabo de alimentação à tomada de rede. Para iniciar o tratamento, prima o interruptor em "I" para ligar o aparelho.
- Defina o valor de vácuo pretendido (mmHg / kPa) com o regulador de vácuo adequado. O valor de vácuo aumenta se o manípulo for girado no sentido horário: estes valores podem ser lidos no instrumento "indicador de vácuo".

- Para suspender e /ou terminar o tratamento, prima novamente o interruptor e retire a ficha da tomada de rede.
- Desenrosque a tampa do depósito e encha até 1/3 com água normal (para facilitar os procedimentos de limpeza e atingir rapidamente o vácuo funcional), depois, volte a enroscar a tampa corretamente no depósito.
- Para retirar os acessórios e começar com a limpeza.

Montagem do filtro



Certifique-se de que o filtro está equipado com as setas ao lado do paciente.

AVISO: O interior do dispositivo médico deverá ser regularmente verificado quanto à presença de líquidos ou secreções. Se estiverem presentes líquidos ou outros componentes de contaminação visível, o dispositivo médico deve ser imediatamente substituído devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para serem descartados após o uso e para um período não superior a 24 horas.

AVISO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica: mesmo que a unidade esteja equipada com um interruptor especial ligar/desligar, a ficha do cabo de alimentação deve estar acessível quando o dispositivo estiver em uso, para garantir mais uma forma de desconexão da rede elétrica.



AVISO: Antes de utilizar o dispositivo, verifique o estado de energia da bateria. Carregue a bateria antes de cada utilização. Para manter o aparelho em boas condições, recarregue a bateria a cada 3 meses (quando não estiver a uso).

Operações de recarregamento: para carregar a bateria interna é necessário ligar o adaptador de comutação universal (mod UE 60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA.) à rede elétrica durante aprox. 180 minutos, com o interruptor na posição 0. A autonomia da bateria quando totalmente carregada é de aprox. 80 minutos com operações contínuas.

TAB. 1 - LUZES INDICADORAS DURANTE O FUNCIONAMENTO

Quando a fonte de alimentação externa (independentemente do estado do carregador de bateria) e o dispositivo estão a funcionar (depois de ligado), o LED mantém-se numa posição VERDE FIXA.

Sinal LED	Fase	Problema/ Causa	Solução
LED verde intermitente	Durante o recarregamento	Recarregamento da bateria em execução	Esperar
LED verde constante	Durante o recarregamento	Ciclo de recarregamento completo	Retire da fonte de alimentação
LED vermelho constante	Durante o funcionamento da bateria	Bateria descarregada	Inicie o ciclo de recarregamento AVISO: Durante este sinal, ouvirá um "bipe" longo e contínuo (duração do som 0.8 seg /frequência do som: a cada 8,5 segundos), que avisa o utilizar do descarregamento da bateria.
LED vermelho intermitente	O dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria está descarregada	Bateria completamente descarregada	Quando o dispositivo é reiniciado, o LED emite uma luz vermelha intermitente: inicie imediatamente o ciclo de recarregamento da bateria
LED laranja constante	Durante o funcionamento da bateria	Estado intermediário	Função da bateria garantida / recarregue quando o sinal vermelho LED acender.

Funcionamento com isqueiro do carro DC 12V

- Ligue a ficha externa do dispositivo de 12 V à ficha do isqueiro do carro utilizando o cabo do isqueiro do carro. Verifique o estado da bateria do veículo antes usar o cabo do isqueiro do carro. Prima o interruptor para iniciar a aspiração.
- Prima o interruptor para a posição I para ligá-lo.

AVISO: Utilize apenas os cabos do isqueiro do carro originalmente fornecidos ou recomendados (ver o capítulo "Normas de segurança importantes")

ATENÇÃO: O Botão de acendimento / desligamento (entendido como interruptor de rede) é o elemento de seccionamento da rede elétrica; em todo o caso, mesmo se o aparelho estiver equipado com um específico botão de acendimento / desligamento, a ficha de alimentação 12Vdc deve estar sempre acessível quando o dispositivo está a ser usado, permitindo um modo adicional de separação de todos os polos da rede elétrica.



NUNCA UTILIZAR O DISPOSITIVO SEM DEPÓSITO OU FILTRO DE PROTEÇÃO

Funcionamento con pedal (onde presente):

Ligar o cabo de alimentação do comando de pedale à específica tomada marcada pela eticheta Situada na parte traseira dispositivo. O comando de pedale pose substituir o botão ON/OFF para o acendimento e desligamento da máquina



RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015).

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1 - classe B

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

Guia e declaração do fabricante- emissões eletromagnéticas

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR d destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O aspirador NEW ASKIR 230/12V BR só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e não provocam interferências na proximidade de qualquer aparelho eletrónico.
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Classe [B]	O aspirador NEW ASKIR 230/12V BR pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe[A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contato ± 2,4,8,15kV ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	± 2kV linhas de corrente elétrica ± 1kV linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Ondas de choque/surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas e variações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	5%U _T (>95% de queda em U _T) durante 0,5 ciclos 40%U _T (>60% de queda em U _T) durante 5 ciclos 70%U _T (>30% de queda em U _T) durante 25 cycle <5%U _T (>95% de queda U _T) durante 5 sec	-	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	O dispositivo não muda de estado	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem ser medidos nas instalações pretendidas, para garantir que são suficientemente baixos.

Nota U_T é a voltagem da corrente alternada

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	V _i = 3 V rms	Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do aspirador NEW ASKIR 230/12V BR menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ <p>Onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação ^{a)}, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência ^{b)}. É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo:</p> 
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	E _i = 10 V / m	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.

b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 10 V/m.

Distância de separação recomendada entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 230/12V BR pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo NEW ASKIR 230/12V BR, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de radiocomunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3.5 / V_{1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12 / E_{1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [23 / E_{1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores, cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação em metros (m) recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

A garantia deste produto é válida por um período de **24 meses** a partir da data de compra. A garantia inclui a reparação ou substituição gratuita de peças de reposição com defeito, se o defeito tiver sido claramente descrito pelo cliente e confirmado pelo serviço de assistência técnica.

As inspeções pelo vendedor, realizada a pedido do cliente e destinadas a determinar se o dispositivo se encontra totalmente funcional, não estão cobertas pelo serviço de garantia gratuito. Este serviço será cobrado ao cliente, dependendo do esforço necessário. Os consumíveis estão excluídos da garantia. São considerados consumíveis os tubos de silicone, filtros, vedantes, o adaptador cónico e o cateter de aspiração. Estão igualmente excluídos da garantia os danos causados por má utilização, danos intencionais ou manutenção inadequada do aparelho.

A garantia expira se a reparação e a assistência não forem realizadas pelo serviço de assistência técnica.

CONDIÇÕES DE DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO**DE ACORDO COM AS NOVAS NORMAS EUROPEIAS, A CA-MI REQUER QUE SEJAM EFETUADOS OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS PARA PROTEGER O INSTRUMENTO E A SEGURANÇA DE TODOS OS QUE ENTRAM EM CONTATO COM ELE.**

Antes de devolver um instrumento para reparação, as superfícies externas e todos os acessórios **DEVEM** ser cuidadosamente desinfetados com um pano embebido em álcool desnatado ou uma solução à base de hipoclorito. O instrumento e os acessórios devem ser depois colocado num saco com uma nota descrevendo o tipo de desinfeção realizado.

O não cumprimento deste procedimento resultará na devolução do instrumento ao comprador, sem reparação.

Os instrumentos entregues para reparação **DEVEM** ser acompanhado de uma descrição do problema. A CA-MI não se responsabiliza por danos causados por uso indevido. Para evitar esses danos, leia cuidadosamente as instruções.

Em caso de constatação de defeito no instrumento, a Ca-MI procederá à sua substituição apenas mediante apresentação da FATURA DE COMPRA e GARANTIA CARIMBADA. A CA-MI não se responsabiliza por danos nos acessórios. Os custos de substituição dos acessórios são da responsabilidade do consumidor.

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

