

CA-MI

Italian  
Medical  
Touch

# ASKIR 36BR



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	Руководство пользователя
ASPIRATOR	SL	Navodila za uporabo

SPLOŠNA OPOZORILA .....	80
POMEMBNA VARNOSTNA NAVODILA .....	80 - 81
KONTRAINDIKACIJE .....	81
TEHNIČNE SPECIFIKACIJE .....	81
SIMBOLI .....	82
ČIŠČENJE NAPRAVE .....	83
PRIBOR OB DOBAVI .....	83
ČIŠČENJE DODATNIH DELOV .....	84
VZDRŽEVANJE .....	85
NAVODILA ZA UPORABO .....	86 - 87
PRAVILA ZA VRAČILO IN POPRAVILO .....	88
TVEGANJE ELEKTROMAGNETNE INTERFERENCE IN MOŽNIH NAPAK .....	89 - 90

ASKIR 36BR je kirurški aspirator z napajanjem 230 V ~ / 50Hz, ki se uporablja za odsesavanje telesnih tekočin (kot so slina, sluz in krj) pri otrocih in odraslih. Možnost napajanja tudi z baterijskim napajanjem (svinčena baterija 12V) ali z avtomobilskim adapterjem 12V. ASKIR 36BR je namizni model aspiratorja, namenjen za enostaven transport in skoraj stalno uporabo. Enota deluje s pomočjo elektronskega sistema za upravljanje porabe energije, ki nadzira tudi delovanje in stanje baterije. Opremljen z zvočnim alarmom in LED sistemom, ki kaže na nizko raven baterije in stanje naplnjenosti baterije. Naprava je opremljena z regulatorjem sesanja in s polikarbonatno posodo (namenjena za avtoklav) s prelivnim ventilom. Zaradi teh značilnosti in funkcij je ta naprava še posebej primerna za uporabo na različnih bolnišničnih oddelkih; tako za odsesavanje telesnih tekočin kot tudi za manjše operacije, za traheotomijo in za kooperativno terapijo v domačem okolju. Nožno stikalo za vklop/ izklop naprave je na voljo na zahtevo naročnika

## SPLOŠNA OPOZORILA



**PRED UPORABO PAZLJIVO PREBERITE NAVODILA**



**NAPRAVA JE NAMENJENA SAMO ZA UPORABO S STRANI VISOKO USPOSOBLJENEGA OSEBJA  
NAPRAVO DRŽITE IZVEN DOSEGA OTROK, ALI OSEB, KI NE SMEJO BITI BREZ NADZORA**



**NAPRAVE NE SMETE RAZSTAVLJATI, ZA SERVISIRANJE SE VEDNO OBRNITE NA POOBLAŠČENI SERVIS**

## POMEMBNA VARNOSTNA NAVODILA

- Ko odprete embalažo, preverite celovitost naprave, pri čemer bodite posebno pozorni na prisotnost poškodb na plastičnih delih, ki omogočajo dostop do notranjih delov pod napetostjo in na napajalni kabel. **V takšnem primeru ne priključite vtiča v električno vtičnico. Preverjanje naredite pred vsako uporabo.**
- Pred priključitvijo naprave vedno preverite, ali električni podatki, ki so navedeni na nalepki s podatki in vrsta uporabljenega vtiča, ustrezajo električnemu omrežju.
- Če vtič, ki je priložen napravi, ni združljiv z električno vtičnico, se za zamenjavo vtiča obrnite na usposobljeno osebo. Uporaba delilnikov ali podaljševalnih kablov na splošno ni priporočljiva. Kadarkoli se njihovi uporabi ne morete izogniti, uporabite tiste, ki izpolnjujejo varnostne predpise, vendar bodite pozorni, da ne presežete omejitev, ki so navedene na delilnikih in podaljševalnih kablilih.
- Upošteвайте varnostne predpise, ki so navedeni za električne naprave, še zlasti:
  - Zaradi zagotavljanja učinkovitosti delovanja in varnosti uporabljajte originalne komponente in pribor proizvajalca CA-MI;
  - Napravo uporabljate samo z bakterijskim filtrom.
  - Naprave nikoli ne potopite v vodo.
  - Izogibajte se dotiku aspiratorja z mokrimi rokami. Preprečite, da bi oprema prišla v stik s tekočino. Nikoli ne puščajte opreme v bližini vode in je ne potopite v tekočino. Če oprema pade v vodo, odstranite napajalni kabel iz vtičnice, preden se ga dotaknete.
  - Noben električni in / ali mehanski del naprave ni zasnovan tako, da bi ga lahko popravil uporabnik. Ne odpirajte aspiratorja in ne razstavljajte njegovih električnih in / ali mehanskih delov. Vedno se obrnite na pooblaščen servis.
  - Uporaba opreme v okolju, ki odstopa od zahtev v tem priročniku, lahko resno ogrozi njene varnostne in tehnične parametre.
  - Napravo postavite na ravno, stabilno površino.
  - Napravo postavite tako, da dovod zraka na zadnji strani ni oviran.
  - Nikoli ne uporabljajte naprave v okolju z anestetičnimi mešanici, vnetljivimi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
  - Ne dotikajte se naprave z mokrimi rokami. Vedno preprečite, da bi naprava prišla v stik s tekočinami.
  - Hranite izven dosega otrok ali nezmožnih oseb brez nadzora.
  - Ko naprave ne uporabljate, je ne puščajte priključeno na električno vtičnico.
  - Ne vlecite napajalnega kabla, da odstranite vtič iz vtičnice.
  - Medicinsko napravo hranite in uporabljajte v okolju, zaščitenem pred atmosferskimi dejavniki in oddaljeno od virov toplote.
- Za popravila se obrnite izključno na pooblaščen servis ali tehnično službo CA-MI in zahtevajte uporabo originalnih nadomestnih delov. Neupoštevanje zgornjega lahko ogrozi varnost naprave
- To medicinsko napravo uporabljajte izključno za namene, za katere je zasnovana in so opisani v teh navodilih.** Vsako drugačno uporabo je potrebno šteti za napačno in zato nevarno; proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, nastalo zaradi nepravilne, neustrezne in / ali nerazumne uporabe ali, če se naprava uporablja v električnih omrežjih, ki niso v skladu z veljavnimi predpisi.
- Glede elektromagnetne združljivosti je potrebno upoštevati posebne previdnosti. Medicinsko napravo je potrebno namestiti in uporabljati v skladu z informacijami v priloženih dokumentih.
- Odstrojanje naprave in dodatkov mora biti v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v državi uporabe.
- OPOZORILO:** Noben električni ali mehanski del ni zasnovan tako, da bi ga lahko popravili kupci ali končni uporabniki. Ne odpirajte naprave in ne ravajte napačno z električnimi / mehanskimi deli. Vedno se obrnite na CA-MI tehnično pomoč

10. Uporaba naprave v okoljskih pogojih, ki niso navedeni v tem priložniku, lahko resno škodi varnosti in tehničnim lastnostim.
11. Ne izvajajte popravil ali vzdrževanja naprave, ko jo uporabljate na pacientu
12. Izdelek je v skladu z zahtevami predpisa EN 60601-1.
13. Delovanje naprave je zelo preprosto.
14. Svinčni akumulator, ki je vgrajen v napravo, ga na koncu njegove življenjske dobe ne zavržemo med običajne gospodinjne odpadke, temveč ga po koncu uporabe dostavimo v zbirni center za električno in elektronsko opremo
15. Uporaba v domači oskrbi: napravo hranite izven dosega otrok, mlajših od 36 mesecev, kajti vsebujejo majhne sestavne dele, ki jih je mogoče pogoltniti.
16. Naprave ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so dostopna otrokom in / ali osebam, ki niso popolno duševno stabilne, saj se lahko zadavijo s pacientovo cevjo in / ali napajalnimi kablom.

Proizvajalec ne odgovarja za naključne ali posredne poškodbe, če napravo spremenite, popravite brez dovoljenja ali če se katerikoli njen sestavni del poškoduje zaradi nesreče ali nepravilne uporabe.



Vsaka minimalna sprememba / popravilo naprave razveljavi garancijo in ne zagotavlja skladnosti s tehničnimi zahtevami, ki jih zagotavlja MDD 93/42 / EGS (in nadaljnje spremembe) normativ.

### KONTRAINDIKACIJE















- Pred uporabo ASKIR 36BR natančno preberite navodila za uporabo: neupoštevanje navodil v tem priložniku je lahko za pacienta škodljivo
- Naprave ne uporabljajte za torakalno drenažo.
- Naprave ne uporabljajte za aspiriranje eksplozivnih, jedkih ali lahko vnetljivih tekočin.
- ASKIR36BR ni primeren za uporabo vMRI okolju

### TEHNIČNE KARAKTERISTIKE

Model	<b>ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)</b>	
Tipologija (MDD 93/42/EEC)	Medicinska naprava razreda IIa	
UNI EN ISO 10079-1 Klasifikacija	VISOK VAKUUM / VISOK PRETOK	
Napajanje	14V $\overline{\text{---}}$ 4A adapterjem AC/DC, mod. UE60-140429SPA1 ali UES65-140429SPA1 (vhod: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ali baterijsko napajanje (svinčna baterija 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ali Avtomobilsko napajanje(12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
Poraba	4.0A	
Največji tlak sesanja (brez posode)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Najnižji pretok sesanja (brez posode)	-40kPa (-0.40 bar)	
Največji pretok sesanja (brez posode)	36 l /min	
Masa	4.06 Kg	
Razred izolacije (ob uporabi usmernika mod. UE60-140429SPA1 ali UES65-140429SPA1)	Razred II	
Izolacijski razred (z uporabo notranje baterije)	Notranja baterija	
Izolacijski razred (z uporabo avtomobilskega adapterja)	Razred II	
Dimenzije	350 x 210 x 180 mm	
Čas delovanja baterije	60 minut	
Čas polnjenja baterije	240 minut	
Točnost merilnika tlaka	± 5%	
Glasnot Naprave	<b>Med največjim pretokom sesanja</b>	<b>Med najnižjim pretokom sesanja</b>
	68.0 dB	66.4 dB
Pogoji za delovanje	Temperatura prostora: v prostoru: Zračni tlak:	5 ± 35 °C Vlaga 10÷93%RV 800 ÷ 1060 hPa
Pogoji za skladiščenje in transport	Temperatura prostora: Vlaga v prostoru: Zračni tlak:	- 25 ÷ 70 °C 0÷ 93%RV 500 ÷ 1060 hPa

Upoštevajte, da se lahko največji pretok sesanja spreminja glede na znižani atmosferski tlak, v kolikor uporabljate napravo na visoki nadmorski višini. V takih pogojih lahko vacuum, ki ga ustvarja notranja črpalka, znatno pade zaradi zmanjšanja atmosferskega tlaka.

## SIMBOLI

	Oprema z izolacijo razreda II			
 0123	CE oznaka skladna z EC direktivo 93/42/EEC			
	Opozorilo			
	Poglejte v navodila za uporabo			
	Oprema tipa BF			
	Območje vlažnosti			
	Temperatura hranjenja: $-25 \pm 70^{\circ}\text{C}$			
	Zračni tlak			
Hz	Omrežna frekvenca			
	Enosmerna napetost			
	Baterija (svinčena baterija 12V  4A)			
	VKLOP / IZKLOP			
	Proizvajalec: <b>CA-MI S.r.l.</b> Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia			
<b>LOT</b>	LOT številka			
<b>SN</b>	Serijska številka			
<b>REF</b>	Model / Referenčna številka			
IP21	Stopnja zaščite, ki jo električna naprava zagotavlja v primeru nenamernega ali namernega stika s človeškim telesom ali s predmeti, in zaščito v primeru stika z vodo.			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PENETRACIJA TRDNIH DELCEV</th> <th>PENETRACIJA TEKOČIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zaščita pred trdimi delci, ki so večji od <math>\varnothing 12\text{mm}</math></td> <td>Zaščita pred vertikalnim pretokom vodnih kapljic.</td> </tr> </tbody> </table>	PENETRACIJA TRDNIH DELCEV	PENETRACIJA TEKOČIN	Zaščita pred trdimi delci, ki so večji od $\varnothing 12\text{mm}$
PENETRACIJA TRDNIH DELCEV	PENETRACIJA TEKOČIN			
Zaščita pred trdimi delci, ki so večji od $\varnothing 12\text{mm}$	Zaščita pred vertikalnim pretokom vodnih kapljic.			
 10R-052119	Naprava odobrena v skladu z mednarodnimi standardi ECE-R10			

## VZDRŽEVANJE

Če je bila naprava hranjena pri temperaturi nižji od vrednosti, ki jo je določil proizvajalec, jo vsaj 1 uro pred uporabo hranite na sobni temperaturi  $20^{\circ}\text{C}$ .

Če je bila naprava hranjena pri temperature višji od vrednosti, ki jo je določil proizvajalec, jo pred uporabo hranite vsaj 30 minut na sobni temperaturi  $20^{\circ}\text{C}$ .

## ČIŠČENJE NAPRAVE

Za čiščenje zunanjih delov naprave vedno uporabite krpo navlaženo s čistilom. Ne uporabljajte grobih čistil ali čistil, ki vsebujejo topila



**PREPREČITE, DA NOTRANJI DELE OPREME NE PRIDEJO V STIK Z VODO.  
NIKOLI NE ČISTITE OPREME Z VODO.**

Da ne pridete v stik s kontaminiranimi snovmi, med vsemi postopki čiščenja po vsaki uporabi uporabljajte zaščitne rokavice in predpasnik (po potrebi uporabite še obrazno masko in očala).

## PRIBOR OB DOBAVI

OPIS	OZNAKA
ASPIRACIJSKA POSODA 1000ml	RE 210001/02
KONIČNI PRIKLJUČEK	RE 210420
SET CEVI 8 mm x 14 mm	51100/01
ANTIBAKTERIJSKI IN HIDROFOBNI FILTER	SP 0121
AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA 1 ali UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
NAPAJALNI KABEL	SP 0020/03
12 V AVTOMOBILSKI KABEL	SP 0007/02
NOŽNO STIKALO (na zahtevo naročnika)	52130

### Menjava bakterijskega filtra:

Filter je narejen iz hidrofobnega materiala, ki preprečuje prehod tekočin skozi filter.

Če sumite, da je bil filter onesnažen in / ali moker ali obarvan, ga vedno odstranite in zamenjajte.

Če se oprema uporablja pri pacientih z neznanimi patološkimi stanji ali, če ocenite možnost posredne kontaminacije, odstranite in zamenjajte filter po vsaki uporabi. **Ne uporabljajte naprave brez zaščitnega bakterijskega filtra.** Filter ni zasnovan za dekontaminacijo, razstavljanje in / ali sterilizacijo. Če sumite, da je bil filter onesnažen in / ali moker ali obarvan, ga vedno odstranite in zamenjajte. Če se oprema uporablja pri pacientih, katerih patologije so znane in ne pomenijo nobenih posrednih tveganj kontaminacije, priporočamo, da filter odstranite in zamenjate na koncu vsake delovne izmene ali drugače vsak mesec tudi, če opreme niste uporabljali. Različice posode 2000 ml so na voljo na zahtevo. Na zahtevo so na voljo tudi različice, ki so opremljene s sistemi za zbiranje za enkratno uporabo FLOVAC® 2000 ml ali 3000 ml (vključno s togo posodo iz polikarbonata za enkratno uporabo in vrečko za enkratno uporabo).

**OPOZORILO:** Aspiracijske cevke za vstavljanje v človeško telo, kupljene ločeno od naprave, morajo biti v skladu s standardom ISO 10993-1 o biološki združljivosti materiala.

**OPOZORILO:** Naprava je na voljo brez posebnega aspiracijskega nastavka. V kolikor bo končni uporabnik napravo uporabljal s posebnim aspiracijskim nastavkom, je končni uporabnik odgovoren za to, da je skladen z uredbo EN 10079-1.

Aspiracijska posoda: zagotovljena je mehanska odpornost do 30 ciklov čiščenja in sterilizacije. Če presežejo to mejo, lahko fizikalno-kemične lastnosti plastičnega materiala kažejo znake poškodb.

Silikonska cev in konični priključek: število ciklov sterilizacije in / ali čiščenja je strogo povezano z uporabo omenjene cevi. Zato mora po vsakem ciklu čiščenja končni uporabnik preveriti, ali je cev primerna za ponovno uporabo. Če so vidne poškodbe materiala, je treba cev zamenjati.

Redni servis: več kot 1000 ur delovanja (ali 3 leta) v skladu s standardnimi pogoji delovanja.

## ČIŠČENJE DODATNIH DELOV

Pred uporabo naprave vam proizvajalec svetuje čiščenje in / ali sterilizacijo dodatkov. Pranje in / ali čiščenje avtoklav posode je potrebno izvesti na naslednji način:

- Da ne pridete v stik s kontaminiranimi snovmi, uporabljajte med vsemi postopki čiščenja zaščitne rokavice in predpasnik (po potrebi uporabite še obrazno masko in očala),
- Snemite cevko med napravo in posodo. Pazite, da se izognete nenamerni kontaminaciji.
- Ločite vse dele pokrova (plovec in tesnila).
- Izpraznite in zavrzite vsebino posode. Pri tem upoštevajte bolnišnična in ostala pravila.
- Po odstranitvi delov za enkratno uporabo in demontaži posode, dele operite v tekoči hladni vodi in jih temeljito sperite.
- Nato jih namočite v topli vodi (temperatura ne sme presegati 60°C). Temeljito sperite in po potrebi uporabite mehko krtačo, da odstranite nečistoče. Izperite s tekočo toplo vodo in vse dele osušite z mehko krpo.
- Uporabljajte lahko komercialna razkužila, z upoštevanjem navodil proizvajalca.
- Aspiracijski kateter odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Konični nastavek lahko namočite v vroči vodi (temperatura ne sme presegati 60 ° C).
- Posodo sestavite po naslednjem postopku:
  - ✓ Ventil namestite v ležišče pokrova (pod priključkom VACUUM)
  - ✓ Vstavite plavajoči ventil, ki zadržujejo tesnilo proti odprtini
  - ✓ Vstavite O-tesnilo v ležišče pokrova
  - ✓ Po končanem sestavljanju vedno preverite, da je pokrov dobro pritrjen.
 S tem se izognete puščanju vakuuma ali iztekanju tekočine.

Po odstranitvi delov za enkratno uporabo in aspiracijsko posodo najprej operite s tekočo hladno vodo in vse dele temeljito sperite. Nato jih namočite v topli vodi (temperatura ne sme presegati 60 ° C). Temeljito sperite in po potrebi uporabite neabrazivno krtačo, s katero odstranite morebitne nečistoče. Izperite s tekočo toplo vodo in vse dele posušite z mehko krpo .

Posodo in pokrov lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min). Zagotovite, da je posoda postavljena z zgornjim delom navzdol. Mehanska odpornost posode zagotavlja do 30 ciklov sterilizacije in čiščenja pri navedenih pogojih (EN ISO 10079-1). Preko te meje se lahko fizikalno-mehanske lastnosti plastike poslabšajo in zato priporočamo zamenjavo.

Po sterilizaciji in hlajenju na temperaturi okolice se prepričajte, da deli niso poškodovani.

Aspiracijske cevi lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min).

Konični spojnik lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min).



**BAKTERIJSKEGA FILTRA NE PERITE, NE STERILIZIRAJTE IN NE AVTOKLAVIRAJTE**

## VZDRŽEVANJE

Naprava **ASKIR 36BR** ne potrebuje vzdrževanja ali podmazovanja.

Pred vsako uporabo je potrebno preveriti napravo in njeno delovanje. Razpakirajte napravo in vedno preverite celovitost plastičnih delov in napajalnega kabla, saj so se med prejšnjo uporabo morda poškodovali. Priključite napajalni kabel v električno omrežje in vklopite napravo.

S prstom zamašite priključek za aspiracijsko cevko in z regulatorjem sesanja v najvišjem položaju vakuuma preverite, ali indikatorji vakuuma dosežejo največ -0,80 kPa (-0,80 bara). Zavrtite gumb od desne proti levi in preverite regulacijo aspiracije. Indikator vakuuma mora pasti na vsaj -25 kPa (-0,25 bara). Preverite, ali ni glasnega hrupa, kar lahko kaže na napačno delovanje. Zaščitna varovalka (**F 1 10A L 250V**) se nahaja v vtičnici naprave. Pri njeni menjavi vedno upoštevajte vrsto in območje. Naprava je zaščitena z dvema notranjima varovalkama (**T 15A L 125V**), ki ju ni mogoče doseči z zunanje strani. Za zamenjavo varovalk in svinčene baterije se obrnite na pooblaščenega in usposobljenega serviserja.

Vrsta težave	Vzrok	Ukrep
1. Sveti rdeča luč	Prazna baterija	Priključite napajalni kabel v električno omrežje in obrnite stikalo za vklop naprave na 0.
2. Naprava ne deluje	Poškodovan kabel	Obrnite se na pooblaščenega serviserja.
3. Ni aspiracije	Pokrov posode ni dobro pritrjen.	Odvijte pokrov in ga pravilne privijte.
4. Ni aspiracije	Tesnilo pokrova ni pravilno nameščen	Odvijte pokrov posode in pravilno namestite tesnilo.
5. Plovec ne zatesni	Če je bil pokrov v čiščenje	Pravilno vstavite plovec v ležišče.
6. Plovec ne zatesni	Plovec je prekrit z umazanijo	Odvijte pokrov, očistite in ga postavite v avtoklavliranje
7. Slabo sesanje	Pena v posodi	Napolnite posodo do 1/3 z navadno vodo.
8. Ni aspiracije zaradi vdora tekočine v napravo	Blokiran filter	Zamenjajte filter
9. Jakost vakuma na strani pacienta je zelo majhna ali je ni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavite regulator vakuma na minimum.</li> <li>Zamešen ali poškodovan zaščitni filter.</li> <li>Zamašene prepognjene ali snete cevi.</li> <li>zaporni ventil je blokiran ali okvarjen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obrnite regulator vakuuma v smeri urinega kazalca in preverite tlak na manometru.</li> <li>Zamenjajte filter.</li> <li>Zamenjajte ali ponovno priključite cevi, preverite prikllope na posodo.</li> <li>Izpraznite posodo ali iztaknite cevko s posode in odblokirajte ventil. Sistem deluje samo v pokončnem položaju.</li> <li>Obrnite se na pooblaščen servis.</li> </ul>
10. Glasna naprava	Notranje tehnične težave	Obrnite se na pooblaščenega serviserja.
<b>Težave 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10</b>	<b>Če ne odpravite težav</b>	<b>Se obrnite na servis ali servisno službo CA-MI</b>



**PRIPOROČAMO UPORABO ORIGINALNIH BATERIJ PROIZVAJALCA CA-MI. UPORABA DRUGIH BATERIJ NI PRIPOROČLJIVA IN LAHKO PREKINE VELJAVNOST GARANCIJE**

Ob zamenjavi notranje baterije bodite pozorni na polariteto baterije. Oznaka polaritete +/- je navedena na bateriji

Če se aktivira zaščita pred prelivanjem, prenehajte z aspiracijo tekočin.

Če se zaščita pred prelivanjem ne aktivira, sta možni dve posledici:

1° Če aktivna zaščita ne deluje, bo aspiracijo zaustavil bakterijski filter, ki preprečuje vdor tekočine v napravo.

2° Če obe zaščiti ne delujeta, obstaja možnost vdora tekočine v napravo. V takšnem primeru se obrnite na servis

*Podjetje CA-MI Srl vam bo na zahtevo priskrbel električne diagrame, seznam komponent, opise, navodila za nastavitve in vse druge informacije, ki lahko pomagajo tehničnemu osebju pri popravilu izdelka*



**PRED VSAKO UPORABO PREVERITE DELOVANJE. V PRIMERU NEPRAVILEGA ALI SLABEGA DELOVANJE SE OBRNITE NA SERVIS. CA-MI NE PRIZNAVA GARANCIJE, ČE PRI TEHNIČNEM SERVISNEM PREGLEDU UGOTOVI, DA JE NAPRAVA SPREMENJENA**



## NAVODILA ZA UPORABO

- Pred vsako uporabo je potrebno preveriti napravo in njeno delovanje, da se odkrijejo morebitne motnje v delovanju ali poškodbe zaradi transporta in /ali shranjevanja.
- Položaj naprave mora omogočati dober pogled na nadzorno ploščo, indikator, posodo in antibakterijski filter.
- Priporočamo, da se izognete dolgotrajnemu držanju naprave v rokah.

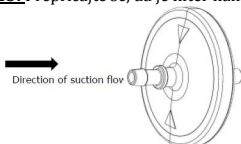
**OPOZORILO: Opremo uporabljajte postavljeno na ravni in stabilni površini.**



**Delovanje z avtomobilskim napajalnikom AC/DC:** Enosmerno napajanje: symbol v bližini 12 V vtičnice na ohišju zahteva, da uporabnik pred vsako uporabo prebere navodila, preveri vrsto napajanja in napajalnik v skladu z navodili.

- Postavite napravo na ravno površino.
- Priključite kratko silikonsko cev z antibakterijskim filtrom na priključek na pokrovu označen s "PATIENT". Za priklop aspiracijskega katetra vstavite konični priključek na konec dolge, silikonske cevi.
- Priključite napajalni kabel v omrežno vtičnico.
- Za vklop naprave pritisnite tipko I.
- Z regulatorjem vakuum nastavite želeno vrednost vakuum (mmHg / kPa). V smeri urinega kazalca povečajte vrednost vakuum.
- Napravo izklopite s pritiskom na stikalo in izvlecite napajalni kabel iz vtičnice. Odvijte pokrov posode in nalijte v posodo vodo do 1/3 (s tem olajšate čiščenje) nato pokrov pravilno privijte .
- Pribor lahko snamete in ga očistite v skladu z napotki v teh navodilih.

**OPOZORILO:** Prepričajte se, da je filter nameščen s puščicami, obrnjen proti pacientu.



**OPOZORILO:** Potrebno je redno preverjati prisotnost tekočin ali drugih vidnih izločkov v notranjosti naprave. Če so tekočine ali druge vidne kontaminacije v napravi prisotne, je treba napravo nemudoma zamenjati zaradi nevarnosti nezadostnega pretoka vakuum.

**OPOZORILO:** Z odklopom napajalnega kabla ločite napravo od električnega omrežja. Kljub temu, da so naprave opremljene s posebnim stikalom za vklop/ izklop, mora biti priključek za napajanje dostopen, kadar je naprava v uporabi. Tako omogočimo nadaljnjo možnost izklopa naprave iz omrežja.

**Delovanje z uporabo 12 V enosmernega napajanja v avtu**

- Povežite vtičnico v vozilu z 12 V napajalnim kablom. Pred priklopom preverite stanje napoljenosti akumulatorja vozila.
- Stikalo preklopite v položaj I, nato pritisnite stikalo za vklop za pričetek apiriranja.

**OPOZORILO: Uporabljajte samo originalni ali priporočeni 12 V napajalni kabel (glejte poglavje "Pomembna varnostna pravila")**

**POZOR:** Stikalo za vklop/ izklop je namenjeno za prekinitve omrežnega napajanja; v vsakem primeru, tudi če je naprava opremljena s posebnim stikalom za vklop/ izklop, mora biti vtič 12 V napajalnega kabla dostopen, kadar je naprava v uporabi. S tem omogočimo sočasen odklop vseh polo viz omrežja.



**OPOZORILO:** Pred uporabo naprave preverite stanje polnosti baterije. Za pravilno vzdrževanje naprave baterijo napolnite vsake 3 mesece (kadar naprava ni v uporabi).

Notranjo baterijo polnimo z univerzalnim adapterjem (mod. UE 60140429SPA1 ali UES65-140429SPA1) v električnem omrežju približno 180 minut. Glavno stikalo imamo v položaju 0. Čas delovanja baterije (polna), je približno 60 minut.

**Nožno stikalo (na zahtevo naročnika):**

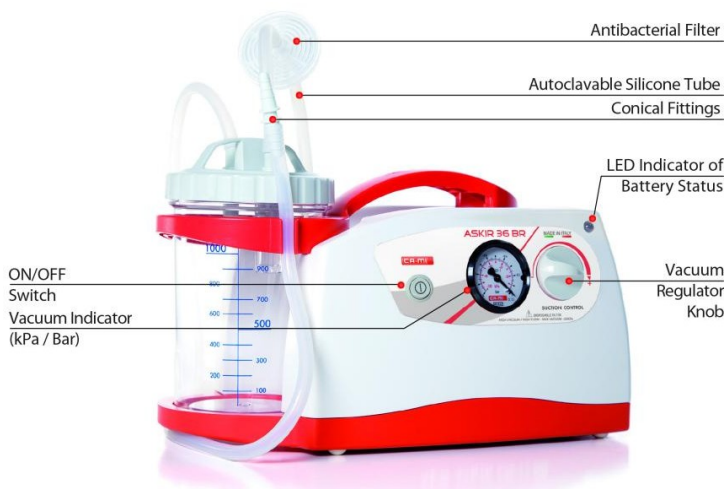
Priključite povezovalni kabelnožnega stikalav vtičnico, označeno z nalepko na zadnji strani naprave. Nožno stikalo lahko nadomesti stikalo za vklop/ izklop naprave.



**Tabela. I – POMEN SVETLOBNIH ZNAKOV MED DELOVANJEM NAPRAVE**

Ko napravo vklopimo in je priklopljena na vir napajanja, sveti LED lučka zeleno.

LED lučka	Faza	Vrsta težave/vzroka	Ukrep
Zelena LED lučka, utripajoča	Ponovno polnjenje baterije	Trenutno polnjenje baterije	Počakamo
Zelena LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Zaključen postopek polnjenja	Odstranite vir napajanja
Rdeča LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Prazna baterija	Začnite polnjenje OPOZORILO: zaslislali boste dolg, neprekinjen pisk vsakih 8,5 s, ki uporabnika obvesti o praznjenju baterije.
Rdeča LED lučka, utripajoča	Naprava se samodejno izklopi, ko je baterija popolnoma prazna.	Popolnoma prazna baterija	Ko napravo ponovno vklopimo, utripa LED rdeča. Začnite takoj s polnjenjem baterije.
Oranžna LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Vmesni status	Začnite s polnjenjem baterije, ko se prižge LED rdeča lučka.



 **NAPRAVE NIKOLI NE UPORABLJAJTE BREZ POSODE IN / ALI ZAŠČITNEGA FILTRA**

## PRAVILA ZA VRAČILO IN POPRAVILO

**V SKLADU Z NOVIM EVROPSKIM PRAVILOM CA-MI OZNAČUJE TOČKE ZA ZAŠČITO NAPRAVE IN HIGIJENE OPERATORJEV. TA PRAVILA JE POTREBNO SPOŠTOVATI, DA SE ZAGOTOVI HIGIJENO IN VARNOST ZA VSE LJUDI, KI DELUJEJO Z NAPRAVO.**

Garancija za proizvod CA-MI je **24 mesecev** od dneva nakupa.

V skladu z garancijo bo proizvajalec po pregledu v svojem servisnem centru ali pri pooblaščenem servisu brezplačno popravil okvarjeni del ali zamenjal proizvod. Proizvodu mora biti priložen opis napake.

Garancija, brez izključitve odgovornosti za neposredne in posredne škode, je omejena na samostojne pomanjkljivosti v materialu ali izdelavi in preneha veljati, če uporabnik ali kupec spremeni napravo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane med prevozom. Vsaka vrnjena naprava bo pred popravilom higiensko pregledana. Če proizvajalec ugotovi, da naprava ni primerna za popravilo zaradi jasnih znakov notranje ali zunanje onesaženosti, jo bo kupcu vrnil s specifikacijo NOT REPAIRED INSTRUMENT in priloženim pojasnilom. Proizvajalec se odloči, ali je kontaminacija posledica nepravilnega delovanja naprave ali neustreznega ravnanja uporabnika. Če je kontaminacija posledica nepravilnega delovanja naprave, bo proizvajalec zamenjal napravo samo od priloženem RAČUNU in POTRJENEM GARANCIJSKEM LISTU.

Proizvajalec ne odgovarja za kontaminiran pribor. Zamenjal ga bo v breme stranke. Iz navedenih razlogov je **OBVEZNO** skrbno razkužiti zunanost naprave in pribor s krpo navlaženo z metilnim alkoholom ali čistil na osnovi hipoklorita. Napravo in pripomočke pospravite v vrečko z oznako razkuževanja. Da bi pospešili postopke popravila, opišite vrsto napake.

Natančno preberite navodila, da ne poškodujete opreme zaradi nepravilne uporabe. Vedno navedite napako, da lahko proizvajalec ugotovi, ali spada v kategorijo napak, ki jih krije garancija.



### POMEMBNE INFORMACIJE ZA PRAVILNO ODSTRANJEVANJE IZDELKA V skladu z DIREKTIVO ES 2012/19/UE-WEEE:

Simbol, ki je na napravi ali embalaži, pomeni, da na koncu življenjske dobe izdelka ne smete zavreči v gospodinjske odpadke. Po koncu uporabe, mora uporabnik dostaviti napravo v zbirni center za električno in elektronsko opremo ali jo ob nakupu nove, enakovredne naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne posledice za okolje in zdravje, ki izhajajo iz neustreznega odlaganja. Omogoča tudi reciklažo materialov iz katerih je sestavljen izdelek in s tem pomemben prihranek energije in virov ter izognitev negativnim vplivom na okolje in zdravje. V primeru neustreznega odstranjevanja naprave s strani uporabnika so možne sankcije v skladu z veljavno zakonodajo.

### BATERIJ (Direktiva 2006/66 / ES)

Simbol na bateriji ali embalaži pomeni, da z baterijo, ki je priložena temu izdelki, ne smete ravnati kot z gospodinjskimi odpadki. S pravilnim odstranjevanjem baterij boste pomagali preprečiti morebitne negativne posledice na okolje in zdravje ljudi, ki bi jih sicer lahko povzročilo neustrezno ravnanje z baterijo. Recikliranje materialov bo pripomoglo k ohranjanju naravnih virov. Po izteku življenjske dobe baterije predajte na ustreznih zbirališčih za recikliranje odpadnih baterij. Za podrobnejše informacije o recikliranju tega izdelka ali baterij se obrnite na lokalno občinsko službo, službo za odstranjevanje gospodinjskih odpadkov ali dobavitelja, pri katerem ste izdelek kupili.




## TVEGANJE ELEKTROMAGNETNE INTERFERENCIJE MOŽNIH NAPAK

To poglavje vsebuje informacije o skladnosti s standardom EN 60601-1-2 (2015). Razvrstitev v skupine in kategorije CISPR: skupina 1, kategorija B.

Aspirator ASKIR 36BR je elektro-medicinski pripomoček, ki zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektro-magnetne združljivosti in ga je treba namestiti in zagnati v skladu s priloženimi informacijami o elektromagnetni združljivosti. Prenosne in mobilne radijske komunikacijske naprave (mobilni telefoni, oddajniki itd.) lahko motijo aspirator, zato jih ne uporabljajte v neposredni bližini te naprave. Če je taka uporaba potrebna in neizogibna, je treba sprejeti posebne varnostne ukrepe. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso originalni rezervni deli proizvajalca, lahko privede do zmanjšanja ali poškodbe naprave. Naslednje tabele ponujajo informacije o značilnostih elektromagnetne združljivosti (EMC) elektromedicinske naprave.

<b>Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije</b>		
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Sevane/ prevodne emisije CISPR11	Skupina 1	Kirurški aspirator ASKIR 36BR uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini nobenih elektronskih naprav.
Sevane/ prevodne emisije CISPR11	Razred [B]	Kirurški aspirator ASKIR 36BR se lahko uporablja v vseh okoljih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno povezani z javno distribucijsko mrežo, ki napajajo energijo v okoljih, ki se uporabljajo za domače področje uporabe
Harmonična sevanja EN 61000-3-2	Razred [A]	
Nihanja napetosti / emisije utripanja EN 61000-3-3	Ustreza	

<b>Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost</b>			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV v stiku ±2,4,8,15kV v zraku	Naprava ne spremeni svojega stanja	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramike. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30%.
Električni hiter začasen preboj EN 61000-4-4	± 2kV napajanje ± 1kV za vhodno/ izhodno napajanje	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti v za običajno komercialno ali bolnišnično okolje.
Nenaden vzpon EN 61000-4-5	± 1kV diferencialni način	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti v za običajno komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci v napetosti, prekinitev in nihanje napetosti v napeljavni EN 61000-4-11	<5%UT (>95%dip UT) za 0.5 cikla 40%UT (>60%dipUT) za 5 ciklov 70%UT (>30%dipUT) za 25 ciklov <5%UT (>95% dip UT) za 5 s	-	Kakovost električne energije mora biti za običajno komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik zahteva, da aparat deluje neprekinjeno, je pripravljena uporaba enote za kontinuiteto.
Magnetno polje EN 61000-4-8	30 A/m	Naprava ne spremeni svojega stanja	Magnetno polje napajalne frekvence je potrebno izmeriti na predvidenem mestu namestitve, da se zagotovi, da je dovolj nizka.
Opomba: UT je vrednost napajalne napetosti			

<b>Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost</b>			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju..			
<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Preizkus odpornosti</b>
Prevajane RF EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (za naprave, ki niso za življenjsko podporo)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave, vključno s kalbi, se ne smejo uporabljati bližje od naprave ASKIR 36BR od razdalje, izračunane z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena najmanjša razdalja $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.7 GHz Če je P največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočene ločilne razdalje v metrih (m). Intenziteta polja iz fiksnih RF oddajnikov, določena z elektromagnetno študijo a), je lahko nižja od stopnje skladnosti vsakega frekvenčnega intervala b). Možno je preveriti, ali so motnje v bližini naprav, ki jih je identificiral naslednji simbol: 
Izsevane RF EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (za naprave, ki niso za življenjsko podporo)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi interval z najvišjo frekvenco Opomba 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh situacijah. Na elektro-magnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj zgradb, predmetov in ljudi. a) Intenzivnosti polja za fiksne oddajnike, kot so osnovne postaje za radiotelefone (mobilni in brezžični) in zemeljski mobilni radio, amaterske radijske naprave, radijski AM in FM oddajniki ter televizijski oddajniki, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za vzpostavitev elektro-magnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni RF oddajniki, je treba razmisliti o elektro-magnetni študiji lokacije. Če intenzivnost polja, izmerjena na mestu uporabe naprave, presega zgoraj navedeno veljavno stopnjo skladnosti, je treba nadzorovati normalno delovanje naprave. Če se pojavijo nenormalne zmogljivosti, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba smeri ali položaja naprave. b) Intenzivnost polja na intervalni frekvenci od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjša od 10 V / m.			

<b>Priporočena razdalja med prenosnimi in mobilnimi radio komunikacijskimi napravami ter aspiratorjem</b>			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Naročnik ali uporabnik naprave ASKIR 36BR lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohrani minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo ASKIR 36BR, kot je priporočeno v spodnji tabeli glede na maksimalno izhodno moč.			
<b>Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)</b>	<b>Ločilna razdalja od frekvenčnega oddajnika (m)</b>		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za oddajnike, katerih največja izhodna moč ni navedena v tabeli, lahko izračunate priporočeno oddaljenost v metrih (m) s pomočjo oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W).			
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja interval z najvišjo frekvenco.			
Opomba 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh primerih. Na elektromagnetno valovanje vplivajo absorpcija in odsev zgradb, predmetov in ljudi.			

## 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

